



**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 фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.В.ДЭ.4.2 ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»**

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: 4
Разделы (модули): 2
Зачет с оценкой: 4 семестр
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 27 ч.
Самостоятельная работа: 75 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук, доцент Рябова Е.И.

Ассистент кафедры фармацевтических дисциплин
Приходько Ю.С.

Рецензенты:

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

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 НПП	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 по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Задачи изучения дисциплины:

- Обеспечить системное усвоение магистрантами принципов валидации производственных процессов.;
- Сформировать умения по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.;
- Сформировать навыки работы с персоналом по валидационным мероприятиям.;
- Ознакомить с мировыми тенденциями развития валидации.;
- Освоить документальное оформление различных технологических приемов с позиции требований по валидации..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.

УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними

Знать:

УК-1.1/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений;

УК-1.1/Зн2 теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности;

УК-1.1/Зн3 основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации;

УК-1.1/Зн4 основы современных технологий сбора, обработки и представления информации.

Уметь:

УК-1.1/Ум1 анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы;

УК-1.1/Ум2 использовать современные информационно-коммуникационные технологии;

УК-1.1/Ум3 самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации;

УК-1.1/Ум4 анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации.

Владеть:

УК-1.1/Нв1 навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности;

УК-1.1/Нв2 организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях;

УК-1.1/Нв3 технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации.

УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению

Знать:

УК-1.2/Зн1 методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок;

УК-1.2/Зн2 теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации;

УК-1.2/Зн3 современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога.

Уметь:

УК-1.2/Ум1 анализировать процессы, происходящие в современной науке;

УК-1.2/Ум2 выделять и систематизировать основные идеи в научных работах;

УК-1.2/Ум3 критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника.

Владеть:

УК-1.2/Нв1 навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации;

УК-1.2/Нв2 навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях;

УК-1.2/Нв3 навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии).

УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовывать свою роль в поиске нужной информации

Знать:

УК-1.3/Зн1 алгоритм принятия решений;

УК-1.3/Зн2 методики постановки задач, моделирования;

УК-1.3/Зн3 правила выбора и принятия решений.

Уметь:

УК-1.3/Ум1 осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации;

УК-1.3/Ум2 использовать методики постановки цели и определения способов их достижения;

УК-1.3/Ум3 оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений.

Владеть:

УК-1.3/Нв1 готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности;

УК-1.3/Нв2 методом критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии;

УК-1.3/Нв3 методиками убеждения, аргументации своей позиции.

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.

ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ.

ПК-6.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий.

Знать:

ПК-6.1/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.1/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.1/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.1/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.1/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.1/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.1/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.1/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.1/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.1/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.1/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.1/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.1/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

- ПК-6.1/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
- ПК-6.1/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
- ПК-6.1/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
- ПК-6.1/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.1/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.1/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.1/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.1/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.1/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.1/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.1/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.1/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
- ПК-6.1/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;
- ПК-6.1/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;
- ПК-6.1/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;
- ПК-6.1/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;
- ПК-6.1/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;
- ПК-6.1/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;
- ПК-6.1/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;
- ПК-6.1/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;
- ПК-6.1/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.1/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геномной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.1/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.1/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.1/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.1/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.1/Нв2 методами проведения биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.1/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства.

Знать:

ПК-6.2/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.2/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.2/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.2/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.2/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.2/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.2/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.2/Зн10 методы геномной инженерии;

ПК-6.2/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.2/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.2/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.2/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.2/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.2/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.2/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.2/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.2/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.2/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;

ПК-6.2/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;

ПК-6.2/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

ПК-6.2/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;

ПК-6.2/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;

ПК-6.2/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.2/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.2/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.2/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.2/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.2/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.2/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
ПК-6.2/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
ПК-6.2/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
ПК-6.2/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
ПК-6.2/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;
ПК-6.2/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;
ПК-6.2/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;
ПК-6.2/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;
ПК-6.2/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.2/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;
ПК-6.2/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;
ПК-6.2/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;
ПК-6.2/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве.

Знать:

ПК-6.3/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;
ПК-6.3/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
ПК-6.3/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
ПК-6.3/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
ПК-6.3/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
ПК-6.3/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
ПК-6.3/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
ПК-6.3/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
ПК-6.3/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
ПК-6.3/Зн10 методы генной инженерии;
ПК-6.3/Зн11 технологию получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
ПК-6.3/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
ПК-6.3/Зн13 методологию проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.3/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.3/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.3/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.3/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.3/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.3/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.3/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.3/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;

ПК-6.3/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;

ПК-6.3/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

ПК-6.3/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;

ПК-6.3/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;

ПК-6.3/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.3/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.3/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.3/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.3/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.3/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.3/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.3/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;
 ПК-6.3/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;
 ПК-6.3/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;
 ПК-6.3/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геномной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.3/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;
 ПК-6.3/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;
 ПК-6.3/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;
 ПК-6.3/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;
 ПК-6.3/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;
 ПК-6.3/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.3/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;
 ПК-6.3/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;
 ПК-6.3/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;
 ПК-6.3/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.2 «Валидация фармацевтического производства» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

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)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

Четвертый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

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, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование валидации фармацевтического производства.	33	2	6	25	УК-1.1 УК-1.2 УК-1.3 ПК-2.1 ПК-2.2
Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование валидации и квалификации фармацевтического производства.	5	2	3		ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Тема 1.2. Основные этапы валидации и квалификации фармацевтического производства. Ревалидация и верификация Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в РФ.	3		3		
Тема 1.3. Работа с электронным образовательным ресурсом.	25			25	
Раздел 2. Валидация технологических процессов.	75	4	21	50	УК-1.1 УК-1.2
Тема 2.1. Квалификация помещений и оборудования.	17	2	5	10	УК-1.3 ПК-2.1
Тема 2.2. Валидация очистки.	15		5	10	ПК-2.2
Тема 2.3. Валидация аналитических методик.	15		5	10	ПК-2.3 ПК-6.1
Тема 2.4. Валидация технологического процесса.	28	2	6	20	ПК-6.2 ПК-6.3
Итого	108	6	27	75	

5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование валидации фармацевтического производства.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)

Тема 1.1. Нормативно-правовое регулирование валидации и квалификации фармацевтического производства.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.)

Нормативно-правовое регулирование валидации и квалификации фармацевтического производства.

Тема 1.2. Основные этапы валидации и квалификации фармацевтического производства. Ревалидация и верификация Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в РФ.

(Практические занятия - 3ч.)

Основные этапы валидации и квалификации фармацевтического производства. Ревалидация и верификация Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор в РФ.

Тема 1.3. Работа с электронным образовательным ресурсом.

(Самостоятельная работа - 25ч.)

Работа с электронным образовательным ресурсом.

Раздел 2. Валидация технологических процессов.

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 21ч.; Самостоятельная работа - 50ч.)

Тема 2.1. Квалификация помещений и оборудования.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Квалификация помещений и оборудования.

Тема 2.2. Валидация очистки.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Валидация очистки.

Тема 2.3. Валидация аналитических методик.

(Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)

Валидация аналитических методик.

Тема 2.4. Валидация технологического процесса.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 20ч.)

Валидация технологического процесса.

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т. д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

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

Дополнительная литература

1. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: практическое руководство / Д.А. Андреев, В.В. Архипов, Н.Г. Бердникова, Н.В. Юргель, В.Г. Кукеса. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-1432-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414323.html> (дата обращения: 25.04.2024). - 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.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

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

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.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ 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