



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.
15.06.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.08 НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ И
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

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

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2
Разделы (модули): 1
Зачет с оценкой: 2 семестр
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 18 ч.
Самостоятельная работа: 48 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры фармацевтических дисциплин, доктор фармацевтических наук, профессор Бекетов Б.Н.

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, кандидат фармацевтических наук Малишевская О.И.

Рецензенты:

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

Т.А. Кобелева д. фарм. н., профессор, зав. кафедрой химии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России

Н.С. Абдразакова Заместитель директора по качеству ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

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	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у магистранта знаний по технологии изготовления лекарственных средств с учетом требований нормативных документов, а также по современному нормированию фармацевтического производства, как необходимой составляющей обеспечения качества лекарственных препаратов.

Задачи изучения дисциплины:

- Знать организацию производства фармацевтических субстанций, лекарственных форм и лекарственных препаратов в соответствии с международными требованиями и стандартами РФ;
- Освоить контрольно-разрешительные системы обеспечения качества лекарственных средств в России;
- Изучить принципы работы специализированного оборудования, которое используется в профессиональной сфере.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-6 Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ОПК-6.1 Осваивает методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.1/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.1/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.1/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн9 основные принципы промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн10 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Зн11 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн12 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.1/Зн13 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн15 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.1/Зн16 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.1/Зн17 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях;

ОПК-6.1/Зн18 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов.

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Ум2 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.1/Ум3 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.1/Ум4 планировать отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.1/Ум5 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.1/Нв2 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств.

ОПК-6.2 Определяет и применяет методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн2 основных принципов промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-6.2/Зн4 законодательных и нормативно-правовых актов и стандартов в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства в Российской Федерации;

ОПК-6.2/Зн5 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн6 основных принципов обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения;

ОПК-6.2/Зн7 содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн8 основных элементов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн9 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Зн10 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн11 характеристик помещений, используемых при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ОПК-6.2/Зн12 регламентирующей и регистрирующей документации системы фармацевтического качества;

ОПК-6.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн14 методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;

ОПК-6.2/Зн15 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-6.2/Зн16 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях

ОПК-6.2/Зн17 принципов организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум2 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-6.2/Ум3 использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве;

ОПК-6.2/Ум4 разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум5 определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум6 документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов;

ОПК-6.2/Ум7 организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Ум8 осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Ум9 производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства;

ОПК-6.2/Ум10 оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами;

ОПК-6.2/Ум11 применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум12 производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции;

ОПК-6.2/Ум13 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум14 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Ум15 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Ум16 вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;

ОПК-6.2/Ум17 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 методами разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв2 методами организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв3 методами организации порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв4 навыками контроля изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв5 методами организации ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями;

ОПК-6.2/Нв6 навыками разработки процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции;

ОПК-6.2/Нв7 методами ведения учета документов в рамках фармацевтической системы качества;

ОПК-6.2/Нв8 методами разработки контрольных процедур в отношении электронных документов;

ОПК-6.2/Нв9 методами составления планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;

ОПК-6.2/Нв10 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-6.2/Нв11 навыками выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ОПК-6.2/Нв12 навыки пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ОПК-6.2/Нв13 навыками разработки, управления и документирования процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат.

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

ПК-2.1 Планирует и организует работы по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве.

Знать:

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

ПК-2.1/Зн2 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-2.1/Зн3 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.1/Зн4 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, основные требования к ним;

ПК-2.1/Зн5 методов и инструментов управления процессами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн6 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний и валидации;

ПК-2.1/Зн7 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн8 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн9 фармакопейных методов анализа в части валидации аналитических методик для оценки качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн10 методов проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн11 нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-2.1/Зн12 делопроизводства и документооборота, в том числе электронного;

ПК-2.1/Зн13 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации);

ПК-2.1/Ум2 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум3 использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации);

ПК-2.1/Ум4 анализировать результаты валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум5 контролировать разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум6 интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе по стабильности лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум7 производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем в соответствии с установленными требованиями;

ПК-2.1/Ум8 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.1/Ум9 применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;

ПК-2.1/Ум10 организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками планирования валидации (квалификации) фармацевтического производства;

ПК-2.1/Нв2 навыками организации разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;

ПК-2.1/Нв3 навыками согласования вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями производства, представителями поставщиков;

ПК-2.1/Нв4 методами оценки соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям;

ПК-2.1/Нв5 методами контроля соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации производства лекарственных средств, выполнения мероприятий по результатам валидационных работ;

ПК-2.1/Нв6 навыками проведения анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-2.1/Нв7 навыками организации мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию.

ПК-2.2 Осуществляет работы по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве

Знать:

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

ПК-2.2/Зн2 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн3 фармацевтической технологии в части технологических процессов, проходящих валидацию;

ПК-2.2/Зн4 основных этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним;

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

ПК-2.2/Зн6 Методов проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн8 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-2.2/Зн9 делопроизводства и документооборота, в том числе электронного;

ПК-2.2/Зн10 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации);

ПК-2.2/Ум2 разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум3 эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости);

ПК-2.2/Ум4 интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Ум5 производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем;

ПК-2.2/Ум6 интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем.

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 методом выбора типа валидации (квалификации) объекта;

ПК-2.2/Нв2 навыком разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию);

ПК-2.2/Нв3 навыками проведения испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);

ПК-2.2/Нв4 методами проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);

ПК-2.2/Нв5 навыками оформления и согласования отчета по валидации (квалификации).

ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств.

ПК-3.1 Планирует и организует работы контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн3 техники лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн4 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн5 фармакопейных методов анализа, используемых для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;

ПК-3.1/Зн6 основных фармакологических действия лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн7 принципов валидации аналитических методик;

ПК-3.1/Зн8 принципов и порядка обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн9 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.1/Зн10 характеристик лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правил его эксплуатации, порядка проведения калибровки проверки работоспособности

ПК-3.1/Зн11 характеристик лабораторных помещений, использующихся при контроле качества, порядка контроля в них условий производственной среды;

ПК-3.1/Зн12 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.1/Зн13 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн14 порядка отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;

ПК-3.1/Зн15 стадий технологического процесса производимых лекарственных средств и критических точек внутрипроизводственного контроля;

ПК-3.1/Зн16 методов и инструментов анализа рисков для качества лекарственных средств поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн17 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ПК-3.1/Зн18 методов статистического управления качеством, методов математической статистики, применяемых при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Зн19 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.1/Зн20 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ПК-3.1/Зн21 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум2 интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства;

ПК-3.1/Ум3 руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Ум4 разрабатывать программы последующего изучения стабильности;

ПК-3.1/Ум5 разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты;

ПК-3.1/Ум6 оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента;

ПК-3.1/Ум7 проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ПК-3.1/Ум8 производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов;

ПК-3.1/Ум9 производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков;

ПК-3.1/Ум10 проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств;

ПК-3.1/Ум11 применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств.

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 опытом тверждения процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;;

ПК-3.1/Нв2 навыками руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв3 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.1/Нв4 навыками руководства работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв5 навыками руководства работами по последующему изучению стабильности готовой продукции;

ПК-3.1/Нв6 методами управления расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции;

ПК-3.1/Нв7 методами утверждения и мониторинга поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-3.1/Нв8 навыками руководства разработкой документации по контролю качества;

ПК-3.1/Нв9 методами управления проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции;

ПК-3.1/Нв10 навыками рассмотрения и согласования договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям;

ПК-3.1/Нв11 методами подготовки ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий;

ПК-3.1/Нв12 навыками контроля правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией;

ПК-3.1/Нв13 навыками контроля ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

ПК-3.2 Осуществляет работы по проведению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Зн2 физико-химических, химических, технологических и микробиологических характеристик отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн3 способов отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Зн4 принципов фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;

ПК-3.2/Зн5 принципов обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве;

ПК-3.2/Зн6 порядка ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

ПК-3.2/Зн7 характеристик оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;

ПК-3.2/Зн8 характеристик помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности;

ПК-3.2/Зн9 правил маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции;

ПК-3.2/Зн10 порядка изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования;

ПК-3.2/Зн11 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ПК-3.2/Зн12 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;

ПК-3.2/Ум2 производить манипуляции с образцами в асептических условиях;

ПК-3.2/Ум3 оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами;

ПК-3.2/Ум4 обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум5 осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов;

ПК-3.2/Ум6 вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Ум7 вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств;

ПК-3.2/Ум8 вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Владеть:

ПК-3.2/Нв1 навыками подготовки оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв2 методами выполнения требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;

ПК-3.2/Нв3 навыками разделения отобранного образца на части (при необходимости);

ПК-3.2/Нв4 методами ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ПК-3.2/Нв5 методами контроля условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.08 «Нормирование фармацевтических производств и обеспечение качества лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

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)
Второй семестр	72	2	24	6	18	48	Зачет с оценкой
Всего	72	2	24	6	18	48	

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. Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств	72	6	18	48	ОПК-6.1 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-3.1 ПК-3.2
Тема 1.1. Проектирование фармпроизводства	3	1	2		
Тема 1.2. Современные фармтехнологии (биотехнологии) и оборудование для фармпроизводства	15	1	2	12	
Тема 1.3. Экспертиза проекта фармацевтического производства	2		2		
Тема 1.4. Валидация процессов производства	14		2	12	
Тема 1.5. Международные и национальные стандарты в отношении фармацевтического производства. Правила GMP в РФ	3	1	2		
Тема 1.6. Общие принципы обеспечения качества лекарственных средств	15	1	2	12	
Тема 1.7. Требования к ОКК, контрольно-аналитическое оборудование для оснащения ОКК	2		2		
Тема 1.8. Микрофилтрационные технологии в фармацевтическом производстве	15	1	2	12	
Тема 1.9. Подготовка воды для фармацевтических целей. Системы обеспечения климатического контроля фармпроизводства	3	1	2		
Итого	72	6	18	48	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств

(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа - 48ч.)

Тема 1.1. Проектирование фармпроизводства

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.)

Проектирование фармпроизводства

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.2. Современные фармтехнологии (биотехнологии) и оборудование для фармацевтического производства

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Современные фармтехнологии (биотехнологии) и оборудование для фармацевтического производства

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Нормирование и обеспечение качества производства лекарственных препаратов.	12

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.3. Экспертиза проекта фармацевтического производства

(Практические занятия - 2ч.)

Экспертиза проекта фармацевтического производства

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.4. Валидация процессов производства

(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Валидация процессов производства

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Валидация процессов производства.	12

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.5. Международные и национальные стандарты в отношении фармацевтического производства. Правила GMP в РФ

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.)

Международные и национальные стандарты в отношении фармацевтического производства. Правила GMP в РФ

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.6. Общие принципы обеспечения качества лекарственных средств

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Общие принципы обеспечения качества лекарственных средств

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Нормирование и обеспечение качества производства биотехнологических препаратов	12

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование
Теоретические вопросы/Собеседование
Клиническая задача/Ситуационная задача

Тема 1.7. Требования к ОКК, контрольно-аналитическое оборудование для оснащения ОКК

(Практические занятия - 2ч.)

Требования к ОКК, контрольно-аналитическое оборудование для оснащения ОКК

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.8. Микрофилтрационные технологии в фармацевтическом производстве

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 12ч.)

Микрофилтрационные технологии в фармацевтическом производстве

Виды самостоятельной работы студентов (обучающихся)

Вид работы	Содержание	Часы
Написание реферата, подготовка презентации, доклада, конспекта	Нормирование и обеспечение качества производства БАД на основе лекарственного растительного сырья	12

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

Тема 1.9. Подготовка воды для фармацевтических целей. Системы обеспечения климатического контроля фармпроизводства

(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.)

Подготовка воды для фармацевтических целей. Системы обеспечения климатического контроля фармпроизводства

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тестирование

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. Меньшутина, Н. В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т.: в 2 т. / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес; Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: БИНОМ, 2016. - 328 - 978-5-9518-0453-2. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. 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

2. Обеспечение качества производства лекарственных средств: учебное пособие / Таубэ, Шигарова, Флисюк, Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. - 978-5-9704-8000-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480007.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. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
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.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL 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 ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО специалитета/направления подготовки по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практики» (в части учебных практик) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Учебные аудитории

Учебная аудитория №328 (УчК№3-3-27)

спектрофотометр - 1 шт.

Стол ученический - 10 шт.

Стул ученический - 10 шт.

Таблет-пресс - 1 шт.