Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 14:00:03
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

# АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.24 Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 18.03.01 Химическая технология, Химическая технология лекарственных средств.

**Квалификация (степень) выпускника:** Бакалавр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемая компетенция:**

ПК-2. Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности.

ИДПК-2.1. Участвует в управлении документацией и формировании фармацевтической системы качества.

ПК-3. Способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

ИДПК-3.2. Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина «Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP» относится к базовой части ОПОП, в соответствии с учебным планом осваивается в 5-ом семестре (3 курс), общая трудоемкость – 144 часа / 4 зачётные единицы (з.е.).

**Содержание дисциплины:**

Раздел 1. Введение в курс. Тема 1.1. Введение. Основные понятия и термины. Жизненный цикл ЛС. Государственная фармакопея. Тема 1.2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP. Правила надлежащей производственной практики», утверждены приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916, в редакции приказа № 4148 от 18.12.2015 г. Тема 1.3. ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 02.06.2006 N 105-ст.

Раздел 2. Организация производства готовых ЛФ и иммунобиологических препаратов. ОФС.1.1.0001.18 Правила пользования фармакопейными статьями. ОФС.1.1.0026.19 Лекарственные препараты. ОФС.1.4.1.0001.15 Лекарственные формы. Тема 2.1. Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств. Серия ГОСТов 14644. Применение относительно фармпроизводства. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц. Тема 2.2. Коллегия евразийской экономической комиссии, рекомендация от 13 декабря 2017 г. № 31 О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств. ФС.2.2.0020.18 Вода очищенная ФС.2.2.0019.18 Вода для инъекций. Тема 2.3. Надлежащая практика производства лекарственных препаратов. Тема 2.4. ОФС.1.1.0010.18 " Хранение лекарственных средств", утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352.

Раздел 3. Регистрация ГЛФ. Тема 3.1. Требования к регистрации лекарственных средств.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств" Глава 6. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Тема 3.2. Валидационные аспекты процесса производства и контроля качества ЛС. Приложение N 15 к Правилам надлежащей производственной практики Квалификация и валидация ОФС.1.1.0012.15 Валидация аналитических методик.

**Форма промежуточной аттестации** – экзамен.