Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 13:25:06
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: 19.03.01 Биотехнология, фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Форма обучения: Очная

Формируемая компетенция:

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.

ИДОПК-6.1 Проводит анализ научно-технической информации, методических и нормативных материалов, стандартов, норм и правил для разработки технической документации в области профессиональной деятельности.

ИДОПК-6.2 Разрабатывает основные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью.

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 процессе документирования фармацевтической системы качества.

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.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 80 часов, в том числе лекции – 28 часов, практические занятия – 52 часа, экзамен – 36 часов, на самостоятельную работу обучающихся – 28 часов.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

План 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. Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов. 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 иммунобиологических лекарственных препаратов. Тема 2.4. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов. ОФС.1.1.0010.18 " Хранение лекарственных средств", утв. Приказом Минздрава России от 21.04.2020 N 352.

Раздел 3. Регистрация ГЛФ и ИЛП. 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.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, коллоквиум (собеседование), реферат. Промежуточная аттестация - экзамен.