Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Евгеньевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 18:57:13
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb3ctdb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «25» мая 2022 г. № 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.24 Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.О.24_НБ ПФП
(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология
(код, наименование направления подготовки (специальности)

Химическая технология лекарственных средств
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии)

Бакалавр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора – 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р. фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы ……..	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП …….	5
3.	Содержание и структура дисциплины ……..	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине …….	7
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины ……..	7
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине ……..	12
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	12

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компе-тенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
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	– сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие орга-низацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; - сформированы навыки: заполнения нормативной документации на производстве.
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	- сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие орга-низацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; - сформированы навыки: составления разделов нормативной документации на производстве.

2. 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.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Семестр № 5							
Раздел 1	Введение в дисциплину	28	6	-	16	6	Т, К, Р
Тема 1.1	Основные понятия и термины	8	2		4	2	
Тема 1.2	Правила надлежащей производственной практики (GMP)	8	2		4	2	Т
Тема 1.3	Нормативная документация на производстве, регламенты производства, виды. Промышленный регламент производства лекарственных средств	12	2		8	2	К
Раздел 2	Организация производства ГЛФ	56	18		24	14	Т, К, Р
Тема 2.1	Требования к воздуху производственных помещений. Классификация помещений по чистоте воздуха. Текущий контроль	11	4		4	3	
Тема 2.2	Виды воды, требования к воде для фармацевтического производства	11	4		4	3	
Тема 2.3	Производство ЛП. Испытания лекарственных форм ЛС	14	6		4	4	
Тема 2.4	Хранение лекарственных средств и химических веществ	20	4		12	4	Т, К
Раздел 3	Организация современного фармацевтического производства	24	4		12	8	Т, К, Р
Тема 3.1	Регистрация лекарственных препаратов	8	2		4	2	Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 3.2	Валидационные аспекты организации производства лекарственных средств	8	2		4	2	
Тема 3.3	Организация современного фармацевтического производства	8	-		4	4	Р
Промежуточная аттестация						**36**	Экзамен
Всего:		**144**	**28**		**52**	**64**	

Примечание:
** – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р).*

3.2. 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.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины «Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, коллоквиум, реферат.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Примеры типовых заданий:

Тестирование:

Вариант 1

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
   - А. мойки дрота
   - Б. выделки ампул
   - В. этикетировка ампул
   - Г. заполнение ампул инъекционным раствором
   - Д. отжиг ампул

2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки
   - А. дистилляция
   - Б. ионный обмен
   - В. электродиализ
   - Г. прямой осмос
   - Д. обратный осмос
   - Е. электрофорез

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
   1. ФС
   2. ФСП
   3. ГОСТ
   4. ГФ
   5. GMP

4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:
   1. ниже 15 ◦С
   2. при температуре 50-60 ◦С
   3. выше 90 ◦С
   4. выше 80 ◦С
   5. при температуре 15-18 ◦С

7. В обязанности руководителя производства входят:

а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийтгого контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения

б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием

в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик 8.

Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:

а) в течение всего времени работы сотрудника на предприятии б) в течение 10 лет

в) в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет

9. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:

а) каждому вновь входящему в помещения класса B,C

б) каждому входящему в помещения классов чистоты B,C

в) каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

10.На участок производства лекарственных препаратов допускаются:

а) носители патогенной флоры

б) лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями

в) сотрудники, имеющие загар

11.GMP позволяет:

а) снизить себестоимость продукции

б) уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции в) снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции

12. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:

а) запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты б) загрязнение и запыление

в) проникновение насекомых и животных

13. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

а) исключение взаимопересечеиия путей следования технологических потоков и персонала

б) группировку помещений с одинаковой степенью чистоты

в) обучение персонала GMP

14. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента

б) перепад в рабочей зоне отсутствует

в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

15. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

а) промаркирована

б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства

в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов

Коллоквиум в виде собеседования

Билет №1

1. Дайте определение термину «технологическая одежда». Виды, требования.

2. Дайте определение термину «технологическая операция» производства.

3. Дайте определение термину «апирогенность». Какие методы используют для придания препаратам апирогенности.

Примеры тем рефератов

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
2. Основные требования, предъявляемые к персоналу, работающему на производстве.
3. Получение воды очищенной и воды для инъекций.
4. Проблемы очистки воздуха производственных помещений.
5. Валидация процессов производства.

4.1.3. Шкала оценивания

Тест - дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Реферат - недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата/эссе, а также существенных нарушений изложенных требований.

Коллоквиум - дифференцированная оценка:

«Неудовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания и умения, допуская грубые ошибки.

«Удовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / Демонстрирует частичные умения без грубых ошибок.

«Хорошо» – обучающийся знает достаточно в базовом объеме / Умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме.

«Отлично» – обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Экзаменационный билет 1

1. В каком документе должны быть записаны требования к персоналу чистых помещений?
2. Какой поток воздуха повышает опасность загрязнений в помещении?
3. Низкое количество частиц в воздухе будет при:
    1) быстрых и порывистых движениях персонала
    2) хаотичном передвижении персонала по помещениям
    3) использовании любого материала для уборки
    4) правильной эксплуатации технологической одежды

4. При указании класса любого чистого помещения на предприятии по ГОСТ ИСО 14644-1 не учитывается параметр
    1) масса микроорганизмов
    2) размеры частиц
    3) состояние помещения
    4) классификационное число

5. Назовите основной источник загрязнения в чистом помещении.
6. Дайте определение чистой зоне на производстве.
7. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в
8. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в

9. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства – это
10. Фильтры тонкой очистки воздуха, устанавливаемые непосредственно перед подачей воздуха в помещения, воздухораспределительные устройства, встроенные в потолочную систему относят к …. очистке.
11. Назовите сроки хранения ВО и ВДИ.
12. Для производства наружных, пероральных ЛФ, на линии мойки, автоклавы используется вода ….
13. Основное отличие ВДИ и ВО заключается в требовании ….
14. Для разработки программы текущего контроля путем определения факторов, которые могут повлиять на поддержание заданной чистоты воздуха по концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне и определения требований к текущему контролю для отражения эксплуатационных характеристик следует выполнять

1) оценку риска
2) валидацию рисков
3) разработку программы рисков

15. Поясните понятие «Условия хранения ЛП».

4.2.3 Шкала оценивания.

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Тестирование с открытыми вопросами
ПК-2	ИДПК-2.1	+
ПК-3	ИДПК-3.2	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-2	ИДПК-2.1	Тестирование с открытыми вопросами	– не сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – не сформированы	– сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы умения: пользоваться

			умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; - не сформированы навыки: заполнения нормативной документации на производстве.	действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; - сформированы навыки: заполнения нормативной документации на производстве.
ПК-3	ИДПК-3.2	Тестирование с открытыми вопросами	- не сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – не сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; - не сформированы навыки: составления разделов нормативной документации на производстве.	- сформированы знания: нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на производстве; – сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на производстве; - сформированы навыки: составления разделов нормативной документации на производстве.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине «Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация производства по GMP» (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
4. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 02.06.2006 N 105-ст.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2018. Режим доступа: http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
6. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
7. ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
8. 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.

6.2. Дополнительная литература.

1. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств / Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. (словарь-справочник), Москва, 2001 г., 252 стр.
2.Документационное обеспечение валидации технологических процессов / И.Е.Завьялова, АГМУ, Е.Ф.Шарахова, профессор, д.ф.н., зав. кафедрой управления и экономики фармации АГМУ журнал "Ремедиум" № 2. – 2010.
3.Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, А.П. Мешковский, Л.М. Левин, М., 2005г., 186 стр.
4. Управление качеством в фармацевтической промышленности / Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковкий А.П., Ляпунов Н.А., М.,2004 г., 400 стр.
5.Чистые помещения и технологические среды – что, где, когда? / Попов А.Ю. Валидация № 3 , 2003, с. 34-37.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной

аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие примерным программам дисциплины, рабочим учебным программам дисциплины.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых ежегодно обновляется.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

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.