Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.11.2026 11:22:51
Уникальный программный ключ:
d56ba43a2bbe3c04b519e2e3ae3bb2cadb040af0

Учебный план

Форма обучения: очно-заочная с использованием дистанционных технологий

Контингент: руководители и специалисты, имеющие высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура) осуществляющие деятельность в области организации производства лекарственных средств.

Трудоемкость: 144 часа

№ П/П	Дисциплина (модуль)	Количество часов						
		Аудиторная нагрузка		Самостоятельная работа под контролем преподавателя			Контроль (итоговая аттестация)	Трудоемкость (уч. час.)
		Лекции	Практические занятия	Изучение информац. материалов и НД	Подготовка к занятиям	Подготовка к итоговой		
1	Современные принципы организации производства лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP	6	4,3	5	3	1,5	0,3	20,1
2	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического предприятия)	8	10,4	9	4	3	0,6	35
3	Валидация фармацевтических производств. Нормативная документация по валидации методов производства и контроля качества. Стадии валидации. Подходы к валидации. Верификация. Валидационные параметры, протоколы и отчеты.	6	10,4	9	4	2	0,4	31,8
4	Методы обеспечения микробиологической чистоты. Мероприятия по снижению микробной обсемененности. Водоподготовка и воздухоподготовка.	8	12,6	10	6	3	0,6	40,2
5.	Назначение чистых помещений в производстве в зависимости от класса чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Стадии технологического процесса, требующие соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц. Методы испытаний и контроля чистых помещений.	4	4,3	5	3	0,5	0,1	16,9
	Всего трудоемкость (уч. час.):	**32**	**42**	**38**	**20**	**10**	**2**	**144**