Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.11.2026 11:19:21
Уникальный программный ключ:
d56ba43a2bbe3c04b519e2e3ae30b2cadb040af0

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	Нормативная документация и международные стандарты качества. Система обеспечения качества продукции. Система документации на фармацевтическом предприятии. Контроль качества ЛС на промышленном предприятии. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.	8	12	10,6	6	3	0,6	40,2
2	Микробиологический контроль в фармацевтическом производстве. Основные источники, пути и способы микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛФ. Методы микробиологического контроля стерильных лекарственных препаратов	8	10	9,4	4	3	0,6	35
3	Системы получения, хранения и распределения ВДИ и ВО. Критические и контрольные точки. Воздухоподготовка. Валидация процессов.	6	10	9,4	4	2	0,4	31,8
4	Методы стерилизации. Валидация процессов.	6	4	5,3	3	1,5	0,3	20,1
5.	Контроль за соблюдением правил GMP на производстве. Отдел обеспечения качеством. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита.	4	4	5,3	3	0,5	0,1	16,9
	Всего трудоемкость (уч. час.):	**32**	**40**	**40**	**20**	**10**	**2**	**144**