

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 14:50:43
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.02 Правила надлежащей производственной практики

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ПК-3 Управление промышленным производством лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы умения:

осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств; использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства;

– сформированы знания:

методов оптимизации технологических процессов, методов промышленного менеджмента и логистики;

основных положений надлежащих практик для использования при руководстве процессами; контроля качества фармацевтического производства;

– сформированы навыки:

рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;

организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения; владения вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы в соответствии с ФГОС, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Содержание дисциплины:

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.

Тема 1.1. Общие положения, термины и определения.

Тема 1.2. Надлежащие практики (GxP) в фармации.

Тема 1.3. Понятие качества продукции. Особенности ЛС как товара. Системы управления качеством продукции.

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества.

Раздел 2. Документация на фармацевтическом предприятии.

Тема 2.1. Структура и виды документации. Управление документацией.

Раздел 3. Персонал фармацевтического предприятия.

Тема 3.1. Требования к персоналу. Должностные инструкции.

Тема 3.2. Обучение персонала.

Тема 3.3. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.

Раздел 4. Помещения и оборудование.

Тема 4.1. Классификация помещений на фармацевтических производствах.

Тема 4.2. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам.

Тема 4.3. Квалификация производственного и измерительного оборудования.

Раздел 5. Валидация на фармацевтическом предприятии.

Тема 5.1. Валидация технологического процесса и измерительного оборудования.

Тема 5.2. Валидация очистки.

Раздел 6. Риски в производстве лекарственных средств.

Тема 6.1. Управление рисками для качества.

Тема 6.2. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.