

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.Б.08 Надлежащая производственная практика (GMP)**

Направление подготовки:	33.08.01 Фармацевтическая технология
Профиль подготовки:	Фармацевтическая технология
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П1.1 Выбирает оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Знать необходимость осуществления технологического процесса строго по установленным параметрам с учетом требований GMP

Уметь:

ПК-П1.1/Ум1 Уметь выявлять по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к персоналу и осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных средств в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP

ПК-П3 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П3.1 Применяет современное технологическое оборудование при производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П3.1/Зн1 Знать порядок выполнения работ по применению оборудования и поддержанию производственной среды в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP

Уметь:

ПК-П3.1/Ум1 Уметь применять специализированное оборудование и осуществлять поддержание производственной среды в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP

ПК-П6 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П6.1 Разрабатывает технологическую документацию при производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-П6.1/Зн1 Знать основные положения нормативных документов при производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-П6.1/Ум1 Уметь разрабатывать технологическую документацию по организации технологических процессов при производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP

ПК-П6.2 Составляет технологическую документацию при изготовлении различных лекарственных средств

Знать:

ПК-П6.2/Зн2 Знать назначение стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-П6.2/Ум2 Уметь разрабатывать стандартные операционные процедуры при производстве и изготовлении лекарственных препаратов

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.08 «Надлежащая производственная практика (GMP)» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.06 Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм;

ФТД.В.01 Оборудование для фармацевтического ритейла и госпитальной фармации;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);

Б1.Б.09 Современные технологии лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология ветеринарных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология возрастных лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.01.02 Технология гомеопатических лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология лечебно-косметических средств;

ФТД.В.02 Упаковка лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств

История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Основные термины и определения. Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP-GVP-GEP). Нормативная база документов в области надлежащей производственной практики производства лекарственных средств в Российской Федерации. Базовые документы Российской Федерации, ЕАЭС. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. Принципы планировки и дизайна помещений разных классов чистоты. Правила эксплуатации и уборки помещений. Основные термины и понятия. Требования GMP к оборудованию. Контроль за соблюдением GMP на производстве. Квалификационные требования к персоналу. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Принципы конструирования. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям.

Тема 1.2. Документация в системе GMP

Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные операционные процедуры. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию», требования к содержанию.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	22	4	2	2	14	86	Зачет
Всего	108	3	22	4	2	2	14	86	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук, профессор Каухова И. Е.