

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.34 Организация производства по GMP**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство фармацевтических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн3 Знать требования GMP по обеспечению безопасности в производстве лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум1 Уметь применять требования GMP по обеспечению безопасности в производстве лекарственных средств

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.1/Зн4 Знать правила и методы отбора проб и оформления этикеток

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум2 Уметь проводить работы по отбору и учёту образцов, заполнять сопроводительную документацию, журналы

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн2 Знать документацию по обеспечению качества в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум1 Уметь разработать технологическую документацию по обеспечению качества

ПК-3.1/Ум2 Уметь применять документацию в целях обеспечения качества на производстве

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать виды и способы проведения аудита в соответствии с фармацевтической системой качества производства фармацевтических препаратов

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум1 Уметь составлять план аудита на фармацевтическом предприятии

ПК-3.2/Ум4 Уметь провести аудит и составить отчет по его итогам

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн2 Знать цели, этапы валидации, сферу применения квалификации и валидации на фармацевтическом производстве.

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум1 Уметь составлять план и отчет о проведении валидации

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.1 Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами

*Знать:*

ПК-4.1/Зн4 Знать требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке

*Уметь:*

ПК-4.1/Ум5 Уметь применять требования надлежащих практик(GxP) при фармацевтической разработке

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к нормативной документации по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 Уметь составлять нормативную документацию по обеспечению качества при производстве фармацевтических препаратов

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

*Знать:*

ПК-4.3/Зн1 Знать области применения методов статистической обработки при оценке рисков по качеству

*Уметь:*

ПК-4.3/Ум2 Уметь применять методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

*Знать:*

ПК-5.1/Зн7 Знать правила заполнения технологической документации

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум1 Уметь заполнять технологическую документацию

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

*Знать:*

ПК-5.2/Зн2 Знать принцип составления стандартных операционных процедур

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум5 Уметь составить стандартные операционные процедуры в рамках своей компетенции и заполнять технологическую документацию.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

*Знать:*

ПК-2.4/Зн1 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства и методы оценки работы персонала.

*Уметь:*

ПК-2.4/Ум2 Уметь организовать работу персонала различных подразделений фармацевтического предприятия и оценивать работу персонала.

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.34 «Организация производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;

Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;

Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;

Б1.В.04 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.О.20 Правоведение;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;  
Б1.В.08 Прикладная механика;  
Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;  
Б1.О.16 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;  
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;  
Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;  
Б1.О.29 Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов;  
Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;  
Б1.О.28 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;  
Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;  
Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;  
Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;  
Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;  
Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
Б1.О.31 Системы управления химико-технологическими процессами;

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. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.***

*Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.*

Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ.

Цель и задачи изучения курса. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP.

### ***Раздел 2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал. Технологическая одежда.***

*Тема 2.1. Персонал. Технологическая одежда.*

Персонал. Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения персонала к чистым помещениям.

*Тема 2.2. Чистые помещения. Оборудование и производство.*

Чистые помещения. Требования GMP к помещениям и оборудованию. Требования GMP к производству препаратов из растительного сырья. Требования GMP к производству АФИ и ГЛС.

### ***Раздел 3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве.***

*Тема 3.1. Производственная документация.*

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию». Порядок формирования досье на серию.

*Тема 3.2. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.*

Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Валидация процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации.

### ***Раздел 4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекция.***

*Тема 4.1. Отдел контроля качества и отдел обеспечения качества.*

Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Понятие «обеспечение качества». Арбитражные и архивные образцы.

*Тема 4.2. Аудит и самоинспекция.*

Аудит и самоинспекция. Порядок организации и проведения.

**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)
Восьмой семестр	108	3	48	6	2	16	24	60	Зачет
Всего	108	3	48	6	2	16	24	60	

### Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н., доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой Каухова И. Е.