

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.18 Организация производства по GMP**

Направление подготовки:	19.03.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство биофармацевтических препаратов
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.2 Осуществляет рассмотрение рекламаций по качеству БАВ

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Знать требования правил GMP по работе с рекламациями

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Уметь оформлять документы по регистрации рекламаций

ПК-ПЗ.3 Осуществляет выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн3 Знать основополагающие принципы надлежащей производственной практики (GMP) по организации фармацевтической системы качества

ПК-ПЗ.3/Зн4 Знать основные требования правил GMP по проведению анализа рисков

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум3 Уметь в составе команды оценивать риски и определять критические контрольные точки при проведении отдельных операций биотехнологического производства

ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

Знать:

ПК-ПЗ.4/Зн5 Знать основные элементы фармацевтической системы качества

ПК-ПЗ.4/Зн6 Знать требования правил GMP по работе с отклонениями и несоответствиями

ПК-ПЗ.4/Зн7 Знать основные требования к проектированию, материалам и оснащению производственных помещений различных классов чистоты

ПК-ПЗ.4/Зн8 Знать требования правил GMP по проведению аудитов и самоинспекций

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум4 Уметь выполнять планировку производственных помещений различных классов чистоты с учетом организации разделения людских и материальных потоков, соблюдения требований биобезопасности

ПК-ПЗ.4/Ум5 Уметь в составе команды разрабатывать систему корректирующих и предупреждающих действий (САРА)

ПК-П4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П4.2 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

Знать:

ПК-П4.2/Зн3 Знать основные виды, формы и объекты валидации (квалификации)

ПК-П4.2/Зн4 Знать требования правил GMP по оформлению технологической документации

ПК-П4.2/Зн5 Знать состав и правила ведения основной валидационной документации

ПК-П4.2/Зн6 Знать основные требования к изучению стабильности биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС)

Уметь:

ПК-П4.2/Ум2 Уметь оформлять основную технологическую документацию в соответствии с требованиями правил GMP

ПК-П4.3 Разрабатывает проекты стандартных операционных процедур по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Знать требования нормативных документов к разработке стандартных операционных процедур

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

ПК-П5 Способен осуществлять руководство участком по производству БАВ

ПК-П5.2 Осуществляет расстановку и инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать виды и особенности проведения инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства.

ПК-П5.2/Зн4 Знать требования правил GMP к подготовке персонала для работы в чистых помещениях

ПК-П5.2/Зн5 Знать требования правил GMP по организации системы обучения персонала биотехнологического производства

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Умеет организовать проведение и провести все виды инструктажей персонала на рабочих местах биотехнологического производства при изготовлении биологически активных веществ.

ПК-П5.2/Ум4 Уметь составлять программы обучения и инструктажа персонала в соответствии с производственной деятельностью

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.18 «Организация производства по GMP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.02.01 3-D графика в системе "КОМПАС-ГРАФИКА";
- Б1.О.10 Аналитическая химия;
- Б1.О.27 Биоинженерия;
- Б1.В.ДВ.04.02 Биотрансформация лекарственных веществ;
- Б1.В.ДВ.03.01 Биохимические основы иммунитета;
- Б1.В.ДВ.07.01 Инженерная энзимология;
- Б1.В.ДВ.05.02 Методы физико-математического моделирования биохимических реакций и транспорта молекул;
- Б1.В.ДВ.05.01 Моделирование биотехнологических процессов;
- Б1.О.28 Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств;
- Б1.О.13 Органическая химия;
- Б1.О.18 Основы биохимии и молекулярной биологии;
- Б1.В.ДВ.03.02 Основы генетической инженерии;
- Б1.В.08 Основы клеточной инженерии;
- Б1.В.ДВ.07.02 Основы производства лекарственных средств из плазмы крови;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.11 Основы экономики и управления биотехнологическим фармацевтическим предприятием;
- Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;
- Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;
- Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;
- Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;
- Б1.В.ДВ.04.01 Химия биологически активных веществ;
- Б1.О.24 Экологическая безопасность;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.08.02 Вирусы в биотехнологии и медицине;
- Б1.В.ДВ.08.03 Наноматериалы в биотехнологии;
- Б1.В.ДВ.08.01 Основы микологии;
- Б1.В.14 Основы технологии готовых лекарственных средств;
- Б1.В.15 Охрана труда;
- Б3.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.13 Право интеллектуальной собственности в производстве лекарственных средств;
- Б2.В.01(П) производственная практика (преддипломная практика);
- Б1.В.16 Управление персоналом структурного подразделения;

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. Основные положения и требования правил надлежащей производственной практики к организации производства биотехнологических лекарственных средств

Тема 1.1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств

Концепция надлежащих практик в фармации. Роль международных стандартов в фармацевтической промышленности. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Официальные руководства GMP. Структура и основные направления развития Правил надлежащей производственной практики. Место GMP в системе стандартов GxP. Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств. Российские организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества

Понятие «Фармацевтическая система качества». Основные элементы ФСК: контроль качества, обзор качества продукции, управление рисками для качества.

Персонал. Квалификационные требования к персоналу фармацевтического производства. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям.

Помещения и оборудование. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Принципы планировки и дизайна помещений разных классов чистоты. Правила эксплуатации и уборки помещений. Основные термины и понятия. Склады сырья и склады готовой продукции. Логистика. Контроль движения и ротации.

Основные требования к оборудованию в рамках GMP. Понятие «квалификация» и методические основы ее проведения. Требования GMP к системам подготовки и хранения воды для фармацевтических целей. Система нагревания, вентиляции и кондиционирования воздуха, требования к ней. Параметры подготовки воздуха для чистых помещений.

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

Производство. Общие требования GMP. Понятие «перекрестная контаминация». Валидация производственного процесса, виды валидации. Понятие о валидационном мастер-плане и других видах документации по валидации. Валидация очистки.

Контроль качества. Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Основные требования GMP к ОКК. Организация отбора проб.

Программа исследования стабильности. Архивные и контрольные образцы.

Цель самоинспекции и внутреннего аудита. Порядок организации и проведения.

Система отзыва продукции: участие службы ОКК и ООК в организации системы отзыва. Корректирующие действия.

Производство стерильных лекарственных средств – основные понятия. Изолирующие технологии. Асептическое производство.

Тема 1.3. Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств

Основные требования GMP к производству активных фармацевтических субстанций. Требования к фармацевтическим субстанциям, производимым путем культивирования клеток различных биообъектов. Приложение 2 к Правилам надлежащей производственной практики – область применения, принципы, общие положения. Обеспечение биологической безопасности на биотехнологических (иммунобиотехнологических) фармацевтических производствах.

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	64	6	2	20	36	44	Зачет
Всего	108	3	64	6	2	20	36	44	

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, доцент Топкова О. В.