

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Знать:

ПК-П9.1/Зн10 Знать принципы организации и контроля производства стерильных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П9.1/Ум7 Уметь применять полученные знания для обеспечения функционирования фармацевтической системы качества и оценки её эффективности

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн28 Знать основные процессы производства и методы контроля качества стерильных лекарственных средств

Уметь:

ПК-П10.4/Ум24 Уметь анализировать соответствие основных процессов производства требованиям для обнаружения отклонений и рисков для качества готовой продукции

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.02 «Производство стерильных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ 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. Основы производства стерильных лекарственных средств

Тема 1.1. Характеристика стерильных лекарственных средств и требования к производству.

Общая характеристика, классификацию, номенклатуру стерильных лекарственных средств . Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификацию, показатели качества. Методы стерилизации. Контроль стерильности. Первичная упаковка. Изоляторные технологии. Требования к производственным помещениям.

Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств

Особенности технологии препаратов в виде инъекционных и инфузионных растворов, преднаполненных шприцев, шприц-тюбиков, картриджей, особенности производства порошков для парентерального введения и лиофилизатов: вспомогательные компоненты, растворители, оборудование.

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)
Третий семестр	108	3	8	2	2	2	2	100	Зачет
Всего	108	3	8	2	2	2	2	100	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Пивоварова Н. С.