

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.05.01 КОНТАМИНАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	04.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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/Зн5 Знать специфику требования нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации

Уметь:

ПК-3.1/Ум6 Уметь использовать специфику требований нормативных документов к подготовке и осуществлению технологического процесса производства ГЛС в соответствии с правилами GMP к перекрестной контаминации.

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

Знать:

ПК-3.2/Зн3 Знать методы по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-3.2/Ум6 Уметь проводить оценку методов по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации в производстве готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP

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

Знать:

ПК-3.3/Зн2 Знать алгоритм расчета допустимого предельного количества контаминантов в производстве готовых лекарственных средств при валидации очистки в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-3.3/Ум3 Уметь применять алгоритм расчета допустимого предельного количества контаминантов в производстве готовых лекарственных средствах при валидации очистки в соответствии с требованиями GMP

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн3 Знать методы определения контаминации при производстве готовых лекарственных средств, факторы риска, их классификацию и градацию.

Уметь:

ПК-1.2/Ум5 Уметь использовать методы определения контаминации и оценивать факторы риска контаминации при производстве готовых лекарственных средств

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

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

Знать:

ПК-4.3/Зн4 Знать методы статистической обработки полученных результатов исследований при определении критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

Уметь:

ПК-4.3/Ум6 Уметь применять методы статистической обработки полученных результатов исследований при определении критериев приемлемости остаточных количеств контаминантов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.05.01 «Контаминация лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
- Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.13 Основы промышленной асептики;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

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

3. 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)
Седьмой семестр	72	2	30	4	2	8	16	42	Зачет
Всего	72	2	30	4	2	8	16	42	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств	72	4	2	8	16	42	ПК-1.2 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения	72	4	2	8	16	42	ПК-4.3
Итого	72	4	2	8	16	42	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств

Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения

Понятие контаминации. Классификация контаминантов. Наиболее небезопасные факторы и критичные виды продукции. Риски последствий контаминации. Ситуации многономенклатурного производства ГЛС. Контаминация при производстве ГЛС. Факторы риски, их классификация и градация. Методы определения контаминации. Визуальный контроль как обязательный первичный контроль. Проведение визуального контроля разными методами. Определение допустимого переноса контаминантов. Установление пределов остатков (контаминантов) на контактирующих поверхностях оборудования. Выбор лимитов загрязнений (acceptance limit), связанных с продуктом (применение научных подходов к их определению) — в зависимости от конкретного производства и последовательности препаратов. Проведение расчетов.

Базовые требования GMP по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации. Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса. Подготовка помещений и оборудования. Виды мойки оборудования, техническое оснащение. Контроль статуса «очищено – готово к работе». Методы отбора проб с очищенной поверхности. Проведение расчетов лимитов на основе токсикологических характеристик, на основе визуального контроля, на основе других параметров. Расчет MAC. Методы отбора проб при контроле статуса «очищено – готово к работе». Отбор проб с помощью сваба (swab). Матрица выбора (приемлемости) методов отбора проб. Составление матрицы в малых группах. Подготовка оборудования. Контроль остаточных количеств в привязке к единице оборудования.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств (4 ч.)

Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения (4 ч.)

1. Консультация по темам практических занятий
2. Консультация по вопросам подготовки индивидуального задания

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств (8 ч.)

Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения (8 ч.)

1. Понятие контаминации. Классификация контаминантов. Наиболее небезопасные факторы и критичные виды продукции. Риски последствий контаминации.
2. Контаминация при производстве ГЛС. Факторы риска, их классификация и градация. Методы определения контаминации. Визуальный контроль как обязательный первичный контроль. Проведение визуального контроля разными методами.
3. Определение допустимого переноса контаминантов 4-мя методами. Порядок установления пределов остатков (контаминантов) на контактирующих поверхностях оборудования.
4. Базовые требования GMP по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации. Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств (16 ч.)

Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения (16 ч.)

1. Классификация контаминантов. Базовые требования GMP по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации.
2. Контаминация ГЛС и методы ее выявления. Порядок отбора проб.
- 3-4. Определение допустимого переноса контаминантов разными методами. Расчетные формулы, значение коэффициентов.
5. Установление пределов остатков (контаминантов) на контактирующих поверхностях оборудования. Расчет контактирующей площади оборудования в технологии разных лекарственных форм.
6. Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса. Понятие "наихудший случай". Подготовка оборудования. Валидация очистки.
7. Мини-конференция.
8. Мини-конференция.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)

Раздел 1. Методы выявления и предотвращения контаминации в производстве лекарственных средств (42 ч.)

Тема 1.1. Контаминация лекарственных средств, методы ее выявления и предотвращения (42 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.
2. Выполнение индивидуального задания.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
 2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
 3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».
- Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований ко всем элементам портфолио. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

Дополнительная литература

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2104>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2104>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2104>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2104>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич А.В. Контаминация лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2104>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее

оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Теста

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе