

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)

**ФТД.В.02 ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Пивоварова Н. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Л. В.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023

1. 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

2. 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.

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

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

				зния				
--	--	--	--	------	--	--	--	--

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обуче	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатам освоения программы
Раздел 1. Основы производства стерильных лекарственных средств	108	2	2	2	2	100	ПК-П9.1 ПК-П10.4
Тема 1.1. Характеристика стерильных лекарственных средств и требования к производству.	32			2		30	
Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств	76	2	2		2	70	
Итого	108	2	2	2	2	100	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Проект
Доклад, сообщение
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основы производства стерильных лекарственных средств (2 ч.)

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

Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств (2 ч.)

Консультации по самостоятельному выполнению индивидуального задания.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Основы производства стерильных лекарственных средств (2 ч.)

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

Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (2 ч.)

Раздел 1. Основы производства стерильных лекарственных средств (2 ч.)

Тема 1.1. Характеристика стерильных лекарственных средств и требования к производству. (2 ч.)

Характеристика, классификация, номенклатура стерильных лекарственных форм. Используемые вспомогательные вещества, растворители, их классификация. Показатели качества готовой продукции.

Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (2 ч.)

Раздел 1. Основы производства стерильных лекарственных средств (2 ч.)

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

Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств (2 ч.)

Мини-конференция с представлением результатов выполнения индивидуального задания.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (100 ч.)

Раздел 1. Основы производства стерильных лекарственных средств (100 ч.)

Тема 1.1. Характеристика стерильных лекарственных средств и требования к производству. (30 ч.)

Самостоятельное изучение тем:

1. Вода очищенная, вода для инъекций, сравнение требований фармакопей разных стран. Методы и установки для получения. Показатели качества и испытания, регламентируемые ГФ. Требования GMP к хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций.
2. Приготовление и фильтрация парентеральных растворов. Характеристика процесса фильтрации. Виды фильтров. Конструкция и схема работы патронных фильтров.
3. Первичная упаковка стерильных лекарственных средств. Медицинское стекло. Марки стекла и типы ампул, флаконы. Полимерная упаковка: требования к материалам, оборудованию и условиям производства.

Тема 1.2. Особенности технологии стерильных лекарственных средств (70 ч.)

Выполнение индивидуального задания по одной из тем, предложенных преподавателем.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

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

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». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. 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». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.
2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянкин А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

Дополнительная литература

1. Флисюк Е. В., Смехова И. Е., Синева Т. Д., Русак А. В., Ладутько Ю. М., Климкина Е. А., Карбовская Ю. В. Асептически изготавливаемые лекарственные формы. Несовместимости [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 100 с.
2. Громова Л. И. Парентеральные растворы [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 84 с.
3. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Учебное пособие по дисциплине "Оборудование и основы проектирования производства" для бакалавров по направлению "Химическая технология" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 104 с.

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. youtube.com - YouTube видеохостинг
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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.

Проектор Optoma W305ST - 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=3365>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3365>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3365>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3365>

Учебно-методическое обеспечение:

Пивоварова Н.С. Производство стерильных лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / Н.С. Пивоварова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3365>. — 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.

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:

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

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.