

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 16:09:33
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.7 Нормативная база производства фармацевтических препаратов

~~Код и наименование направления подготовки, профиля:~~ 19.03.01 Биотехнология, Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая компетенция:

Дисциплина Б1.В.ОД.7 «Нормативная база производства фармацевтических препаратов» обеспечивает овладение следующей компетенцией: ПК-6 – готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной полностью.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

- сформированы знания: основные нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- сформированы навыки: составления разделов нормативной документации на биотехнологическом производстве.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.ОД.7 «Нормативная база производства фармацевтических препаратов» относится к вариативной части, в соответствии с учебным планом осваивается в 5-ом семестре (3 курс), общая трудоемкость – 144 часа / 4 зачётные единицы (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 72 часа, в том числе лекции – 28 часов, практические занятия – 44 часа, на самостоятельную работу обучающихся – 36 часов.

План дисциплины:

Раздел 1. Введение в курс

Тема 1.1. Введение. Основные понятия и термины. Жизненный цикл ЛС. Государственная фармакопея.

Тема 1.2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Правила GMP.

Тема 1.3. ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения.

Раздел 2. Организация производства готовых ЛФ и иммунобиологических препаратов

Тема 2.1. РДИ 42-505-00 "Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств".

Тема 2.2. МУ-78-113 Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов.

Тема 2.3. СП 3.3.2.1288-03 Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов.

Тема 2.4. СП 3.3.2.3332-16 Санитарно-эпидемиологические правила "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов".

Раздел 3. Регистрация ГЛФ и ИЛП

Тема 3.1. Требования к регистрации лекарственных средств.

Тема 3.2. Валидационные аспекты процесса производства и контроля качества ЛС.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тестирование, коллоквиум, реферат. Промежуточная аттестация – экзамен.