

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 13:55:00
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от « 29 » июня 2017 г.

№ 15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.7 Нормативная база производства фармацевтических препаратов
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ОД.7 НБ ПФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2018

Пермь, 2017 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р. фармацевт. наук., профессор, заведующий кафедрой
промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

Орлова Е.В.

(Ф.И.О.)

Канд. фармацевтич. наук., доцент кафедры
промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

Кылосова И.А.

(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук., профессор

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) (наименование кафедры)

Орлова Е.В.

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3.	Содержание и структура дисциплины	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	8
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	10

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ОД.7 «Нормативная база производства фармацевтических препаратов» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-6– готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной полностью.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-6

- 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.

2. 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.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА*	
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Очная форма обучения								
Семестр № 7								
Раздел 1	Введение в курс	22	6		10	6		Т, К, Р
Тема 1.1	Основные понятия и термины	6	2		2	2		
Тема 1.2	Правила GMP	8	2		4	2		Т
Тема 1.3	Технологические регламенты производства	8	2		4	2		К
Раздел 2	Организация производства ГЛФ и	62	18		24	20		Т, К, Р

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости*, промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА*
			Л	ЛЗ	ПЗ			
	ИЛП							
Тема 2.1	Требования к воздуху помещений	12	4		4	4		
Тема 2.2	Виды воды, требования	12	4		4	4		
Тема 2.3	Производство ИЛП	22	6		8	8		
Тема 2.4	Холодовая цепь	16	4		8	4	Т, К	
Раздел 3	Регистрация ГЛФ и ИЛП	24	4		10	10	Т, К, Р	
Тема 3.1	Регистрация препаратов	11	2		4	5	Т	
Тема 3.2	Валидационные аспекты	13	2		6	5		
Промежуточная аттестация		36					36 Экзамен	
Всего:		144	28		44	36	36	

Примечание:

* – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), коллоквиум (К), реферат (Р), промежуточная аттестация (ПА).

3.2. Содержание 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.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ОД.7 «Нормативная база производства фармацевтических препаратов» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, коллоквиум, реферат.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Примеры типовых заданий:

Тестирование:

Вариант 1

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

А. мойки дрота

Б. выделки ампул

В. этикетировка ампул

Г. заполнение ампул инъекционным раствором

Д. отжиг ампул

2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

А. дистилляция

Б. ионный обмен

В. электродиализ

Г. прямой осмос

Д. обратный осмос

Е. электрофорез

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

1. ФС

2. ФСП

3. ГОСТ

4. ГФ

5. GMP

4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:

1. ниже 15 °С

2. при температуре 50-60 °С

3. выше 90 °С

4. выше 80 °С

5. при температуре 15-18 °С

7. В обязанности руководителя производства входят:

а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения

б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием

в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик

8. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:

а) в течение всего времени работы сотрудника на предприятии

б) в течение 10 лет

в) в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет

9. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:

- а) каждому вновь входящему в помещения класса В,С
- б) каждому входящему в помещения классов чистоты В,С
- в) каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:

- а) носители патогенной флоры
- б) лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
- в) сотрудники, имеющие загар

11. GMP позволяет:

- а) снизить себестоимость продукции
- б) уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции
- в) снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции

12. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:

- а) запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты
- б) загрязнение и запыление
- в) проникновение насекомых и животных

13. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

- а) исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
- б) группировку помещений с одинаковой степенью чистоты
- в) обучение персонала GMP

14. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

- а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
- б) перепад в рабочей зоне отсутствует
- в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

15. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

- а) промаркирована
- б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
- в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов

Коллоквиум

Билет №1

1. Дайте определение термину «технологическая одежда». Виды, требования.
2. Дайте определение термину «технологическая операция» производства.
3. Дайте определение термину «апирогенность». Какие методы используют для придания препаратам апирогенности.

Примеры тем рефератов

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
2. Основные требования, предъявляемые к персоналу, работающему на биотехнологическом производстве.
3. Получение воды очищенной и воды для инъекций.
4. Проблемы очистки воздуха производственных помещений.
5. Основы работы с микроорганизмами.

6. Санитарные требования к биотехнологическому производству

7. Валидация процессов производства.

8. Нормативные документы биотехнологических производств.

4.1.3. Шкала оценивания

Тест

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Реферат

недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;

- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата/эссе, а также существенных нарушений изложенных требований.

Коллоквиум

«Неудовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания и умения, допуская грубые ошибки.

«Удовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / Демонстрирует частичные умения без грубых ошибок.

«Хорошо» – обучающийся знает достаточно в базовом объеме / Умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме.

«Отлично» – обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример билета промежуточной аттестации:

Билет 1

1. Правила GMP. Требования к персоналу производственных помещений.
2. Холодовая цепь, понятие, уровни.
3. Водоподготовка. Типовая схема.

4.2.3 Шкала оценивания.

«Неудовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания и умения, допуская грубые ошибки.

«Удовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / Демонстрирует частичные умения без грубых ошибок.

«Хорошо» – обучающийся знает достаточно в базовом объеме / умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме.

«Отлично» – обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений.

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ОД.7 «Нормативная база производства фармацевтических препаратов» (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
4. "Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств": РДИ 42-505-00. Утв. Министерством здравоохранения РФ 22.12.2000.
5. Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов: МУ-78-113. Методические рекомендации. Минздрав России. Москва, 1998.
6. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила: СП 1.3.3118-13. Утв. постановлением Врио Главного государственного санитарного врача РФ от 28 ноября 2013 г. N 64.
7. Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней: СП 1.3.2322-08. Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 года N 4

6.2. Дополнительная литература.

1. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств / Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. (словарь-справочник), Москва, 2001 г., 252 стр.
2. Внедрение стандарта GMP в Российской Федерации: обратная сторона медали Александр ПРЕПЬЯЛОВ журнал "Ремедиум" № 5 – 2010.
3. Документационное обеспечение валидации технологических процессов / И.Е.Завьялова, АГМУ, Е.Ф.Шарахова, профессор, д.ф.н., зав. кафедрой управления и экономики фармации АГМУ журнал "Ремедиум" № 2. – 2010.
4. Лицензирование производства лекарственных средств / Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В., М., 2004 г. 119 стр.
5. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях / С.Н. Лапач, А.В. Чубенко, П.Н. Бабич, Киев, 2002г., 160 стр.
6. Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, А.П. Мешковский, Л.М. Левин, М., 2005г., 186 стр.
7. Руководство 42-01-2002. Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции / Н.А. Ляпунов, В.П. Георгиевский. Киев, 2002г. 24 стр.
8. Руководство 42-02-2002. Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика активных фармацевтических ингредиентов.
9. Руководство по качеству 42-3.1:2004. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка / Н.А. Ляпунов, В.П. Георгиевский, г. Киев, 2004г, 40 стр.
10. Управление качеством в фармацевтической промышленности / Береговых В.В., Иващенко

- Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковкий А.П., Ляпунов Н.А., М., 2004 г., 400 стр.
11. Фармацевтический сектор: правила проведения клинических исследований в Европейском Союзе / Под ред. А.В. Стефанова, В.И. Мальцева, В.В. Страшного, Киев, 2005 г., 56 стр.
 12. Чистые помещения и технологические среды – что, где, когда? / Попов А.Ю. Валидация № 3 , 2003, с. 34-37.
 13. Медуницын Н.В. Вакцинология. – М.: Триада-Х, 2004. – 446 с.
 14. Мешковский А.П. Надлежащая практика хранения медикаментов // Фарматека, 2000. 3. С. 27 – 30.
 15. Ясинский А.А. Организация «холодовой цепи» в России // Вакцинация. 2000. № 3 (9).
 16. Биотехнология лекарственных средств / Орлова Е.В., Молохова Е.И., Сорокина Ю.В., Хволис Е.А.// Учебно-методическое пособие для студентов ФЗО. Пермь.- 2014. 44 с.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие примерным программам дисциплины, рабочим учебным программам дисциплины.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых ежегодно обновляется.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

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: ПК-б – 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.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен.

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 (собеседование), реферат. Промежуточная аттестация - экзамен.

Согласовано:

Декан ФОО _____ /О.Е. Саггарова

« 12 » июля 20 21 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

_____ /Е.Р. Курбатов

« 12 » июля 20 21 г.



ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

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

Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Профиль: фармацевтическая биотехнология

Уровень: бакалавриат

Год начала подготовки 2018

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Нормативная база производства фармацевтических препаратов организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г.

Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения внесены

Зав. учебно-методическим отделом

_____ Седова А.Б.

« 07 » июля 20 21 г.