

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.2019 г. № 9

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Ю.Г.Ильинова

**Аннотация к рабочей программе учебной дисциплины
«Организация производства по GMP»**

Дисциплина «Организация производства по GMP» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата 19.03.01 Биотехнология по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Организация производства по GMP» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплины «Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств», «Биоинженерия», «Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ», «Технология выделения и очистки биологически активных веществ» и является базовой для освоения следующих практик: «Преддипломная практика».

Дисциплина «Организация производства по GMP» реализуется в восьмом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Организация производства по GMP» направлена на формирование компетенций:

ПК-6 Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, в части следующих индикаторов ее достижения:

- ПК-6.1 Знает основные международные и российские нормативные документы в области менеджмента качества
- ПК-6.2 Реализует мероприятия по повышению качества биотехнологических лекарственных средств в соответствии с требованиями стандартов качества
- ПК-6.3 Участвует в разработке рабочей документации в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
- ПК-6.4 Готов к участию в проведении валидации технологического процесса, квалификации оборудования и технических систем
- ПК-6.5 Готов к участию в организации подготовки производственных помещений, оборудования и персонала в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики

ПК-8 Способность работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности, в части следующих индикаторов ее достижения

- ПК-8.2 Анализирует и обобщает полученную научно-техническую информацию, внедряет результаты российских и международных научных исследований в практику

производственного процесса

ПК-12 Способность участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-12.4 Разрабатывает проекты компоновочных решений производственных участков с учетом требований GMP, пожарной и биобезопасности

Перечень основных разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Нормативная база производства и контроля качества	<p>Концепция надлежащих практик в фармации. Роль международных стандартов в фармацевтической промышленности. Концепция ВОЗ понятия «качество». Обоснование необходимости GMP. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Официальные руководства GMP. Структура и основные направления развития Правил надлежащей производственной практики. Место GMP в системе стандартов GxP. Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств. Российские организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.</p>
4.1.2	Основные положения и требования GMP	<p>Понятие «Фармацевтическая система качества». Основные элементы ФСК: контроль качества, обзор качества продукции, управление рисками для качества. Персонал. Квалификационные требования к персоналу фармацевтического производства. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям. Помещения и оборудование. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. Системы подготовки воздуха для чистых помещений. Принципы планировки и дизайна помещений разных классов чистоты. Правила эксплуатации и уборки помещений. Основные термины и понятия. Склады сырья и склады готовой продукции. Логистика. Контроль движения и ротации. Основные требования к оборудованию в рамках GMP. Понятие «квалификация» и методические основы ее проведения. Требования GMP к системам подготовки и хранения воды для фармацевтических целей. Система нагревания, вентиляции и кондиционирования воздуха, требования к ней. Параметры подготовки воздуха для чистых помещений. Производственная документация. Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СОПы, инструкции,</p>

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
		<p>стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».</p> <p>Производство. Общие требования GMP. Понятие «перекрестная контаминация». Валидация производственного процесса, виды валидации. Понятие о валидационном мастер-плане и других видах документации по валидации. Валидация очистки.</p> <p>Контроль качества. Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Основные требования GMP к ОКК. Организация отбора проб. Проведение испытаний и понятие о валидации аналитических методик. Программа исследования стабильности. Архивные и контрольные образцы.</p> <p>Цель самоинспекции и внутреннего аудита. Порядок организации и проведения.</p> <p>Система отзыва продукции: участие службы ОКК и ООК в организации системы отзыва. Корректирующие действия.</p> <p>Работа по контрактам на производство продукции.</p> <p>Производство стерильных лекарственных средств – основные понятия. Изолирующие технологии. Асептическое производство.</p>
4.1.3	Требования GMP к производству биотехнологических лекарственных средств	<p>Основные требования GMP к производству активных фармацевтических субстанций. Требования к фармацевтическим субстанциям, производимым путем культивирования клеток различных биообъектов. Приложение 2 к Правилам надлежащей производственной практики – область применения, принципы, общие положения. Обеспечение биологической безопасности на биотехнологических (иммунобиотехнологических) фармацевтических производствах.</p>

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Согласно учебному плану, обучение проводится на четвертом курсе в 8 семестре, включает в себя лекционный курс, практические занятия, самостоятельную работу студентов.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются такие активные и интерактивные формы обучения как работа в малых группах, ролевая игра «Проведение самоинспекции».

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине «Организация производства по GMP» проводится на практических занятиях в форме устного опроса по контрольным вопросам на знание ключевых понятий; обсуждения выполненных заданий по изучаемым темам и итогового тестирования. Текущий контроль по самостоятельной работе проводится в

форме собеседования по теме реферата, а также представлению выполненного домашнего задания во время практического занятия. По результатам текущего контроля выставляются баллы согласно балльно-рейтинговой системе.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению семестра в форме зачета на основании портфолио (рейтинговой системы). Студент, набравший 80% рейтинга, получает оценку «зачтено», студенты, не выполнившие вышеуказанное требование, добиваются баллов путём сдачи зачёта по билету.

По результатам аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Организация производства по GMP» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:

Топкова О.В. Организация производства по GMP [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1055>