

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

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.19 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Организация производства по GMP»

Дисциплина «Организация производства по GMP» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, по профилю Производство фармацевтических препаратов в очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

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

Дисциплина Б1.В.14 Организация производства по GMP развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б1.В.09 Основы промышленной асептики и Б1.В.13 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций и является базовой для освоения практики Б2.В.03 (Пд) Преддипломная практика.

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

ПК-3 Готовностью использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-3.1 Готовит технологическую документацию по качеству на основании нормативных документов

ПК-3.2 Использует и готовит технологическую документацию по качеству для обеспечения требований надлежащей производственной практики

ПК-12 Способностью анализировать технологический процесс как объект управления, в части следующих индикаторов её достижения:

ПК-12.2 Способен разрабатывать организационную схему производства как объекта управления

Перечень основных разделов дисциплины:

1. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств. Цель и задачи изучения курса. Обоснование необходимости GMP. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Основные термины и определения. Место GMP в системе GxP– системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.

2. Чистые помещения. Оборудование и производство. Персонал.

Квалификация. Технологическая одежда. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. 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. Документация и персонал складов.

Особенности надлежащей практики производства АФИ и ГЛС. Требования GMP к оборудованию

Квалификационные требования к персоналу. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Принципы конструирования. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям. ГОСТ Р 52538 – 2006. Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования.

3. Производственная документация. Аттестация (валидация) в фармацевтическом производстве. Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, СТП, инструкции, СОП, операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол производства и упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».

Основные термины и определения. Виды и формы аттестации. Документация по аттестации: мастер-план (VMP), протоколы, отчеты. Квалификация технологического оборудования (SQ,DQ, IQ, OQ, PQ), валидация технологических процессов (PV). Аттестация очистки оборудования.

Проведение повторной квалификации оборудования. Процедура ревалидации.

4. Обеспечение и контроль качества лекарственных средств. Внешний аудит. Самоинспекции. Надлежащая лабораторная практика (GLP): основные термины и понятия. Разделение функций и ответственности ООК и ОКК. Понятие «обеспечение качества». НД по обеспечению качества. ООК, структура, функции, документация. Функции и ответственность ОКК. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация аналитических методик. Документация ОКК. Арбитражные и архивные образцы.

Цель самоинспекции и внешнего аудита. Порядок организации и проведения. Корректирующие действия.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся практические занятия. Темы, изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Общий объем дисциплины – 2 зачетные единицы (72 часа)

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль. Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в написании текущего теста, в оценке активности участия обучающегося в дискуссиях и обсуждениях по соответствующей теме. Темы занятий и индивидуальные задания выдаются преподавателем заранее. В ходе обучения каждый обучающийся должен подготовить индивидуальное задание на выбранную тему.

По результатам работы на каждом занятии выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при активном участии в обсуждении темы занятия, при написании текущего теста минимум на 50%. При получении оценки «не зачтено» обучающийся дополнительно изучает тему занятия и для получения оценки «зачтено» представляет конспект по изученным материалам.

Индивидуальное задание проверяется преподавателем с оценкой «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» ставится при раскрытии темы индивидуального задания и

выполнении предъявленных требований. Результаты текущего контроля учитываются при промежуточной аттестации.

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в написание текущего теста, в оценке активности участия обучающегося в дискуссиях и обсуждениях по соответствующей теме. Темы занятий и индивидуальные задания выдаются преподавателем заранее. В ходе обучения каждый обучающийся должен подготовить индивидуальное задание на выбранную тему.

По результатам работы на каждом занятии выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при активном участии в обсуждении темы занятия, при написании текущего теста минимум на 50%. При получении оценки «не зачтено» обучающийся дополнительно изучает тему занятия и для получения оценки «зачтено» представляет конспект по изученным материалам.

Индивидуальное задание проверяется преподавателем с оценкой «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» ставится при раскрытии темы индивидуального задания и выполнении предъявленных требований. Результаты текущего контроля учитываются при промежуточной аттестации.

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в написание текущего теста, в оценке активности участия обучающегося в дискуссиях и обсуждениях по соответствующей теме. Темы занятий и индивидуальные задания выдаются преподавателем заранее. В ходе обучения каждый обучающийся должен подготовить индивидуальное задание на выбранную тему.

По результатам работы на каждом занятии выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при активном участии в обсуждении темы занятия, при написании текущего теста минимум на 50%. При получении оценки «не зачтено» обучающийся дополнительно изучает тему занятия и для получения оценки «зачтено» представляет конспект по изученным материалам.

Индивидуальное задание проверяется преподавателем с оценкой «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» ставится при раскрытии темы индивидуального задания и выполнении предъявленных требований. Результаты текущего контроля учитываются при промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация Промежуточная аттестация проводится в форме письменного зачета. Обучающиеся выполняют тест. Билет содержит 50 тестовых заданий.

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

Если по итогам проведенной аттестации, хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Организация производства по GMP» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Каухова И.Е., Абросимова О.Н. Организация производства по GMP [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова, О.Н. Абросимова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.— Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1529>