

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Вятский государственный университет»
(«ВятГУ»)
г. Киров

Утверждаю
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации
РПД_4-06.03.01.01_2017_81821

Аннотированная программа учебной дисциплины
Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов

наименование дисциплины

Квалификация выпускника	Бакалавр бакалавр, магистр, специалист, преподаватель, преподаватель-исследователь
Направление подготовки	06.03.01 шифр
	Биология наименование
Направленность (профиль)	3-06.03.01.01 шифр
	Микробиология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра микробиологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра микробиологии (ОРУ) наименование

Сведения о разработчиках аннотированной программы учебной дисциплины

Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов

наименование дисциплины

Квалификация выпускника	Бакалавр
Направление подготовки	06.03.01
Направленность (профиль)	Биология
Формы обучения	Очная

Разработчики РП

Доктор наук: биологические, Шевцов Александр Николаевич

степень, звание, ФИО

Зав. кафедры ведущей дисциплину

Доктор наук: медицинские, Профессор, Дармов Илья Владимирович

степень, звание, ФИО

РП соответствует требованиям ФГОС ВО

РП соответствует запросам и требованиям работодателей

Аннотированная программа учебной дисциплины: Основы стандартизации и сертификации микробных биопрепаратов

Учебная дисциплина входит в учебный цикл	Б1
Обеспечивающие (предшествующие) учебные дисциплины и практики	<p>Антибиотики Биоинформатика Биофизическая химия Биохимия Вакцинология Вирусология Медицинская вирусология Микробиология Основы микробной биотехнологии Основы российского законодательства Производственная практика № 2 Сельскохозяйственная микробиология Спецглавы биохимии Спецглавы микробиологии</p>
Обеспечиваемые (последующие) учебные дисциплины и практики	<p>Преддипломная практика Производственная практика № 2</p>
Концепция учебной дисциплины	<p>Курс «Стандартизация и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции» является важным и необходимым этапом профессиональной подготовки магистра в области микробиологии и вирусологии.</p> <p>Производитель биотехнологической и фармацевтической продукции должен организовать производство так, чтобы данная продукция гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ней требованиям и не создавала риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности. Ответственность за выполнение этих требований несут руководители и все работники предприятия-производителя, а также поставщики и дистрибьюторы.</p> <p>Для достижения этой цели на предприятии на основе Правил GMP ("Good Manufacturing Practice for Medicinal Products") должна быть создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию контроля качества. Следует документально оформлять в полном объеме требования к системе обеспечения качества и организовать контроль эффективности ее функционирования. Все звенья этой системы следует укомплектовать квалифицированным персоналом, обеспечить необходимыми помещениями, оборудованием и пр. Ответственность за функционирование системы возлагается, в первую очередь, на руководителей.</p> <p>Основные принципы обеспечения качества, Правил GMP и контроля качества взаимосвязаны и имеют первостепенное</p>

	<p>значение в организации производства лекарственных средств.</p> <p>Курс «Стандартизация и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции» является базой при изучении документооборота, осуществляемого при производстве биотехнологической и фармацевтической продукции. Идеи и методы стандартизации и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции лежат в основе организации и технологии производства, поиска и устранения «узких» мест производства. Комплексная система управления качеством продукции и единая система конструкторской документации составляют основу, которая закладывает гарантию выпуска качественной продукции.</p> <p>В курсе уделено внимание изучению вопросов по созданию документов и системы документации предприятия, отвечающей Правилам GMP ("Good Manufacturing Practice for Medicinal Products").</p> <p>Курс предусматривает широкое применение активных методов обучения. Формой контроля полученных знаний, умений и навыков является зачет.</p>
Цель учебной дисциплины	Изучение основных положений и рекомендаций отечественной и международной нормативной документации, определяющих требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных; обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств и гарантирование того, что лекарственное средство изготовлено в соответствии со своей формулой (составом), не содержит посторонних включений, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.
Задачи учебной дисциплины	Системное изложение современных научных положений, устанавливающих требования к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, порядку отзыва продукции и организации самоинспекций.
Содержание учебной дисциплины	Модуль 1. Стандартизация и сертификация биотехнологической и фармацевтической продукции Модуль 2. Подготовка и сдача промежуточной аттестации
Результаты освоения учебной дисциплины	Формируемые компетенции: ПК-5; ПК-6; ОПК-11;