

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

Утверждаю  
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации  
РПД\_3-06.03.01.01\_2020\_115713  
Актуализировано: 14.04.2021

**Рабочая программа дисциплины**  
**Основы GMP**

наименование дисциплины	
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
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 биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра микробиологии (ОРУ) наименование

## Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Старкова Екатерина Васильевна

---

ФИО

## Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса "Основы GMP" является формирование компетенций бакалавров в области надлежащей практики производства лекарственных средств, изучение требований российского и международных стандартов GMP, востребованных при промышленном производстве лекарственных средств.
Задачи дисциплины	<p>Задачей курса является изучение основных положений "Правил надлежащей производственной практики", утвержденных Приказом МПiT РФ № 916:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- к организации фармацевтического производства;</li> <li>- к обучению, здоровью и поведению персонала на производстве;</li> <li>- к фармацевтической системе качества;</li> <li>- к системе документации;</li> <li>- валидации;</li> <li>- процедурам управления рисками и т.д.</li> </ul>

### Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### Компетенция ОК-7

способностью к самоорганизации и самообразованию		
Знает	Умеет	Владеет
организацию системы контроля качества при производстве лекарственных средств	разрабатывать документы системы менеджмента качества предприятия	навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия

#### Компетенция ОК-11

способностью применять современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования		
Знает	Умеет	Владеет
требования российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики	разрабатывать документы фармацевтической системы качества	навыками составления основных документов в соответствии с требованиями GMP

#### Компетенция ОК-5

готовностью использовать нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ, способностью оценивать биобезопасность продуктов биотехнологических и биомедицинских производств		
Знает	Умеет	Владеет
требования GMP при проектировании производственных помещений и зон, планировании	использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы	навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия

технологического процесса, планировании системы обеспечения качества и системы контроля на производстве	обеспечения и контроля качества	
---	------------------------------------	--

**Структура дисциплины**  
**Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Чистые помещения на фармацевтическом производстве. Классификация. Оснащение. Эксплуатация.	ОК-7, ОПК-11, ПК-5
2	Принципы GMP.	ОК-7, ОПК-11, ПК-5
3	Инструменты управления качеством при производстве лекарственных средств	ОК-7, ОПК-11, ПК-5
4	Валидация технологических процессов	ОК-7, ОПК-11, ПК-5
5	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ОК-7, ОПК-11, ПК-5

**Формы промежуточной аттестации**

Зачет	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Экзамен	6 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	Не предусмотрена (Очная форма обучения)

### Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	3	6	144	4	91	68	34	34	0	53			6

## Содержание дисциплины

### Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
<b>Раздел 1 «Чистые помещения на фармацевтическом производстве. Классификация. Оснащение. Эксплуатация.»</b>		<b>27.00</b>
<b>Лекции</b>		
Л1.1	Чистые помещения. Классификация. Оснащение. Системы воздухоподготовки.	2.00
Л1.2	Чистые помещения. Эксплуатация. Уборка и санитарная обработка. Технологическая одежда.	2.00
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П1.1	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	2.00
П1.2	Контроль и мониторинг чистых помещений. Методы. ГОСТ Р ИСО 14644, часть 2, 3.	2.00
П1.3	Водоподготовка на фаромацевтическом производстве. Виды воды и методы получения. Показатели качества. ФС Вода очищенная. ФС Вода для инъекций.	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С1.1	Производство стерильных лекарственных средств. Требования GMP.	7.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	10.00
<b>Раздел 2 « Принципы GMP.»</b>		<b>47.50</b>
<b>Лекции</b>		
Л2.1	Введение в GMP. Структура стандарта.	2.00
Л2.2	Фармацевтическая система качества	2.00
Л2.3	Персонал фармацевтического предприятия. Требования GMP.	2.00
Л2.4	Система документации фармацевтического предприятия. Требования GMP.	2.00
Л2.5	Помещения и оборудование фармацевтического предприятия. Требования GMP.	2.00
Л2.6	Квалификация и валидация. Требования GMP.	2.00
Л2.7	Контроль качества на фармацевтическом предприятии. Требования GMP.	2.00
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П2.1	Принципы менеджмента качества. Стандарты серии ИСО 9000.	2.00
П2.2	Производство радиофармацевтических ЛС. Требования GMP.	2.00
П2.3	Производство ЛС из растительного сырья. Требования	2.00

	GMP.	
П2.4	Производство препаратов из плазмы и крови человека. Требования GMP.	2.00
П2.5	Производство иммунобиологических ЛС. Требования GMP.	2.00
П2.6	Типы документов ФСК. Структура. Назначение.	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С2.1	Документы ФСК. Разработка проекта СОП.	13.50
С2.2	Документы ФСК. Разработка спецификации.	8.00
<b>Раздел 3 «Инструменты управления качеством при производстве лекарственных средств»</b>		<b>30.50</b>
<b>Лекции</b>		
Л3.1	Управление изменениями	2.00
Л3.2	OSS результат. Возможные причины. Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA)	2.00
Л3.3	Выбор поставщиков	2.00
Л3.4	Самоинспекции	2.00
Л3.5	Управление рисками на фармацевтическом производстве	2.00
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П3.1	Требования к технической компетентности аналитических лабораторий. ГОСТ Р ИСО 17025.	2.00
П3.2	Метрологическое обслуживание оборудования. Типы оборудования.	2.00
П3.3	Стандартные образцы в фармакопейном анализе. Типы СО. Правила использования.	2.00
П3.4	Разработка плана оценки поставщиков компонентов ЛС.	2.00
П3.5	Методы оценки рисков на фармацевтическом предприятии.	2.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР3.1	Контактная внеаудиторная работа	10.50
<b>Раздел 4 «Валидация технологических процессов»</b>		<b>12.00</b>
<b>Лекции</b>		
Л4.1	Валидация стерилизующей фильтрации	2.00
Л4.2	Валидация асептической фасовки лекарственных средств. MFT.	2.00
Л4.3	Валидация очистки оборудования	2.00
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П4.1	Методы и оборудование для валидации чистых помещений	2.00
П4.2	MFT. Особенности проведения.	2.00
П4.3	Виды стерилизации. Валидация термической стерелизации	2.00
<b>Раздел 5 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»</b>		<b>27.00</b>
Э5.1	Подготовка к сдаче экзамена	24.50
КВР5.1	Консультация перед экзаменом	2.00
КВР5.2	Сдача экзамена	0.50
<b>ИТОГО</b>		<b>144.00</b>



Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

## **Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины**

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся знакомятся на официальном сайте университета [www.vyatsu.ru](http://www.vyatsu.ru).

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине**

### **Учебная литература (основная)**

- 1) Леушина, Т. В. Контроль качества лекарственной продукции - важная задача современности / Т. В. Леушина, А. Н. Васильева. - Б. ц.
- 2) Гэд, Ш. К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : практ. руководство / пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 959 с. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 3900.00 р. - Текст : непосредственный.
- 3) Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. : табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0512-0 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.
- 4) Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / РАН, Ин-т геологии и геохронологии докембрия ; ред.: С. Н. Быковский, И. А. Василенко, С. В. Максимов. - Москва : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - (Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском союзе ; т. 4). - ISBN 978-5-91940-773-7 : 944.00 р. - Текст : непосредственный.
- 5) Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - . - Текст : электронный. Ч. 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 86 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163934> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань.
- 6) Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с. - Библиогр.: с. 417-418. - ISBN 978-5-9704-3435-2 : 600.00 р. - Текст : непосредственный.
- 7) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : Академия, 2006. - 592 с. : ил. - Библиогр.: с. 585. - ISBN 5-7695-2282-8 : 269.00 р. - Текст : непосредственный.
- 8) Шаталов, Д. О. Система обеспечения качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 50 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163823> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

### **Учебная литература (дополнительная)**

1) Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва : Перо, 2015. - 471 с. - Библиогр. в конце разд. - ISBN 978-5-00086-266-7 : 590.00 р. - Текст : непосредственный.

2) Иозеп, А. А. Химическая технология фармацевтических субстанций / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. - Санкт-Петербург : Лань, 2016. - 384 с. - ISBN 978-5-8114-2164-0 : Б. ц. - URL: [http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1\\_id=87576](http://e.lanbook.com/books/element.php?pl1_id=87576) (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

3) Скуридин, Виктор Сергеевич. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учеб. пособие для академич.бакалавриата / В. С. Скуридин ; Том. политехн. ун-т. - Москва : Юрайт, 2016. - 139 с. - (Бакалавр. Академический курс). - ISBN 978-5-9916-7535-2 : 359.00 р. - Текст : непосредственный.

### **Учебно-методические издания**

1) Лигостаев, А. В. Методическое пособие по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств» для самостоятельной подготовки студентов 2 и 3 курсов фармацевтического факультета СПО / А. В. Лигостаев, С. В. Терентьева, Е. А. Ивановская. - Новосибирск : НГМУ, 2020. - 73 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/145012> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

2) Принципы надлежащей лабораторной практики : учебное пособие / Т.М. Зайцева. - Москва : АСМС, 2014. - 99 с. - ISBN 978-5-93088-149-3 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=275596/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

3) Способы поддержания асептических условий при культивировании. Общие положения и порядок проведения учебной практики : учеб.-метод. пособие по биоинженерии / ВятГУ, БФ, каф. МБ ; сост. Е. А. Дурнев, А. В. Пиков. - Киров : ВятГУ, 2007. - Б. ц. - Текст : электронный.

### **Учебно-наглядное пособие**

1) Технологии производства иммунобиологических препаратов : учебное наглядное пособие для студентов направления подготовки 19.04.01 "Биотехнология", направленности (профиля) "Фармацевтическая биотехнология" всех форм обучения / ВятГУ, ИББТ, каф. БТ ; сост. Л. Г. Дудина. - Киров : ВятГУ, 2021. - 32 с. - Б. ц. - Текст . Изображение : электронное.

### **Электронные образовательные ресурсы**

- 1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>
- 2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: [https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program\\_ID=3-06.03.01.01](https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-06.03.01.01)
- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>
- 4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

### **Электронные библиотечные системы (ЭБС)**

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru))
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

### **Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

## Материально-техническое обеспечение дисциплины

### Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-A140V С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ PROJECTA ПРОФИ 180*180СМ, ШТАТИВОМ PROFFIX 63-100СМ И КАБЕЛЕМ VGA 15.2М
НОУТБУК HP g6-1160er 15,6"/I3

### Учебно-наглядное пособие

Перечень используемого оборудования
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ICL ICL RAY S301.3 Intel Core i5 660

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)**

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:  
[https://www.vyatsu.ru/php/list\\_it/index.php?op\\_id=115713](https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=115713)