

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_3-19.03.01.02_2018_93407
Актуализировано: 10.05.2021

Рабочая программа дисциплины
Основы GMP

наименование дисциплины	
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
Направление подготовки	19.03.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.03.01.02 шифр
	Пищевая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

Киров, 2018 г.

Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Старкова Екатерина Васильевна

ФИО

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса "Основы GMP" является формирование компетенций бакалавров направления 19.03.01 Биотехнология 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 МПит РФ № 916:</p> <ul style="list-style-type: none"> - к организации фармацевтического производства; - к обучению, здоровью и поведению персонала на производстве; - к фармацевтической системы качества; - к системе документации; - валидации; - процедурам управления рисками и т.д.

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

Компетенция ПК-4

способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда		
Знает	Умеет	Владеет
Основные принципы обеспечения качества	использовать стандарты и другие нормативные документы разработке, внедрении и функционировании системы обеспечения и контроля качества	навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия

Компетенция ПК-6

готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества		
Знает	Умеет	Владеет
основные термины и определения, принципы и методы контроля качества лекарственных средств, документы в области стандартизации и требования к ним	использовать стандарты и другие нормативные документы при оценке, контроле качества и сертификации сырья и продукции; определять параметры сырья и продукции при их сертификации	навыками разработки документов системы менеджмента качества предприятия

Структура дисциплины
Тематический план

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Чистые помещения на фармацевтическом производстве. Классификация. Оснащение. Эксплуатация.	ПК-4, ПК-6
2	Принципы GMP.	ПК-4, ПК-6
3	Инструменты управления качеством при производстве лекарственных средств	ПК-4, ПК-6
4	Валидация технологических процессов	ПК-4, ПК-6
5	Защита курсовой работы	ПК-4, ПК-6
6	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-4, ПК-6

Формы промежуточной аттестации

Зачет	6 семестр (Очная форма обучения)
Экзамен	7 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	6 семестр (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, 4	6, 7	324	9	193	112	56	56	0	131	6	6	7

Содержание дисциплины

Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
Раздел 1 «Чистые помещения на фармацевтическом производстве. Классификация. Оснащение. Эксплуатация.»		67.50
Лекции		
Л1.1	Чистые помещения. Классификация. Оснащение. Системы воздухоподготовки.	4.00
Л1.2	Чистые помещения. Эксплуатация. Уборка и санитарная обработка. Технологическая одежда.	4.00
Семинары, практические занятия		
П1.1	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	6.00
П1.2	Контроль и мониторинг чистых помещений. Методы. ГОСТ Р ИСО 14644, часть 2, 3.	4.00
П1.3	Водоподготовка на фаромацевтическом производстве. Виды воды и методы получения. Показатели качества. ФС Вода очищенная. ФС Вода для инъекций.	4.00
Самостоятельная работа		
С1.1	Производство стерильных лекарственных средств. Требования GMP.	7.00
Контактная внеаудиторная работа		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	38.50
Раздел 2 « Принципы GMP.»		88.00
Лекции		
Л2.1	Введение в GMP. Структура стандарта.	4.00
Л2.2	Фармацевтическая система качества	4.00
Л2.3	Персонал фармацевтического предприятия. Требования GMP.	4.00
Л2.4	Система документации фармацевтического предприятия. Требования GMP.	4.00
Л2.5	Помещения и оборудование фармацевтического предприятия. Требования GMP.	4.00
Л2.6	Квалификация и валидация. Требования GMP.	2.00
Л2.7	Контроль качества на фармацевтическом предприятии. Требования GMP.	2.00
Семинары, практические занятия		
П2.1	Принципы менеджмента качества. Стандарты серии ИСО 9000.	4.00
П2.2	Производство радиофармацевтических ЛС. Требования GMP.	4.00
П2.3	Производство ЛС из растительного сырья. Требования	4.00

	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
Самостоятельная работа		
С2.1	Документы ФСК. Разработка проекта СОП.	32.00
С2.2	Документы ФСК. Разработка спецификации.	14.00
Раздел 3 «Инструменты управления качеством при производстве лекарственных средств»		57.00
Лекции		
Л3.1	Управление изменениями	4.00
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	4.00
Семинары, практические занятия		
П3.1	Требования к технической компетентности аналитических лабораторий. ГОСТ Р ИСО 17025.	4.00
П3.2	Метрологическое обслуживание оборудования. Типы оборудования.	4.00
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
Контактная внеаудиторная работа		
КВР3.1	Контактная внеаудиторная работа	29.00
Раздел 4 «Валидация технологических процессов»		60.00
Лекции		
Л4.1	Валидация стерилизующей фильтрации	4.00
Л4.2	Валидация асептической фасовки лекарственных средств. MFT.	4.00
Л4.3	Валидация очистки оборудования	2.00
Семинары, практические занятия		
П4.1	Методы и оборудование для валидации чистых помещений	4.00
П4.2	MFT. Особенности проведения.	4.00
П4.3	Виды стерилизации. Валидация термической стерелизации	2.00
Самостоятельная работа		
С4.1	Разработка протокола валидации процесса	40.00
Раздел 5 «Защита курсовой работы»		10.00
Курсовые работы, проекты		
К5.1	Разработка проекта СОП	10.00

Раздел 6 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»		41.50
36.1	Подготовка к сдаче зачета	3.50
КВР6.3	Подготовка к сдаче зачета	10.00
КВР6.5	Защита курсовой работы (проекта)	0.50
КВР6.4	Сдача зачета	0.50
КВР6.1	Консультация перед экзаменом	2.00
КВР6.2	Сдача экзамена	0.50
Э6.1	Подготовка к сдаче экзамена	24.50
ИТОГО		324.00

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 ознакамливаются на официальном сайте университета 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 (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=3-19.03.01.02
- 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)
- 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 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=93407