

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ИШПР

 Н.В. Гусева

«30» 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРИЕМ 2020 г.

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

**НАДЛЕЖАЩИЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ И ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ
ПРОЦЕССОВ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Специализация	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	16	
	Практические занятия	16	
	Лабораторные занятия	16	
	ВСЕГО	48	
Самостоятельная работа, ч		60	
ИТОГО, ч		108	

Вид промежуточной
аттестации

зачет	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
-------	---------------------------------	----------

Заведующий кафедрой –
руководитель Отделения
химической инженерии на
правах кафедры
Руководитель ООП
Преподаватель

	Е.И. Короткова
	Е.И. Короткова
	Н.П. Пикула

2020 г.

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
УК(У)-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели	УК(У)-3.B1	Владеет навыками составления нормативной и технической документации фармацевтических производств
		УК(У)-3.У1	Умеет использовать нормативные документы по качеству, эффективно распределять задачи между исполнителями с учетом их возможностей
		УК(У)-3.31	Знает принципы организации производства, его структуры, оборудования, обеспечения безопасности и эффективности производства
ДПК(У)-3	Способность разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию	ДПК(У)-3.B2	Владеет навыками разработки документов для производственного и лабораторного контроля процессов получения лекарственных средств
		ДПК(У)-3.У2	Умеет разрабатывать документы по инфраструктуре фармацевтических предприятий, по изготовлению их продукции, по контролю продукции, по валидации оборудования и документы для подтверждения соответствия продукции фармацевтических производств
		ДПК(У)-3.32	Знает требования к методическим и нормативным документам по производству и контролю качества лекарственных средств

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к базовой части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД1	Применять знания законодательных и нормативных правовых актов, национальных и международных стандартов по организации работ фармацевтических производств (Законы, приказы, ГОСТ Р, GMP, GLP, ISO)	УК(У)-3 ДПК(У)-3
РД2	Распределять задачи между исполнителями и контролировать работу при разработке документов по инфраструктуре, по изготовлению и по контролю продукции, по аудитам, по валидации процессов получения лекарственных средств на фармацевтических предприятий	УК(У)-3 ДПК(У)-3
РД3	Разрабатывать алгоритмы принятия решений по выбору метода управления рисками; проводить оценку рисков, составлять программы минимизации рисков на фармацевтическом предприятии	УК(У)-3 ДПК(У)-3

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел 1. Государственное регулирование в сферах получения лекарственных средств	РД 1 РД 2	Лекции	6
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	24
Раздел 2. Фармацевтическое производство и процессы получения лекарственных средств	РД1 РД2 РД3	Лекции	6
		Практические занятия	8
		Лабораторные занятия	8
		Самостоятельная работа	24
Раздел 3. Аттестация и валидация процессов и оборудования. Подтверждение соответствия (декларирование) лекарственных средств	РД1 РД2	Лекции	4
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	20

4. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Государственное регулирование в сферах получения лекарственных средств

Правовая основа производства и контроля продукции фармацевтических предприятий. Формы и методы государственного регулирования в сферах работы фармацевтических производств. История развития и основные принципы GMP. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Темы лекций:

1. Правовая основа производства и контроля продукции фармацевтических предприятий
2. История развития и основные принципы GMP
3. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Темы практических занятий:

1. Формы и методы государственного регулирования в сферах работы фармацевтических производств
2. Сравнение международных (GMP, GLP) и Российских (законов, приказов, ГОСТ Р, ГОСТ) требований по производству лекарственных средств

Названия лабораторных работ:

1. Сравнительный анализ правил GMP и национальных правил по работе фармацевтических предприятий
2. Проведение аудитов и проверок деятельности в сферах фармацевтических производств

Раздел 2. Фармацевтическое производство и процессы получения лекарственных средств

Организация производства лекарственных средств на фармпредприятии, требования к персоналу, помещениям, оборудованию и документации. Федеральные законы и нормативные документы по правилам организации производства лекарственных средств. Контроль качества продукции на фармацевтических предприятиях. Разработка документов по контролю и валидации процессов получения лекарственных средств. Сравнение инструментов анализа рисков для контроля качества лекарственных средств.

Темы лекций:

1. Правила организации производства лекарственных средств на

- фармпредприятия.
2. Требования к персоналу, помещениям, оборудованию и документации.
 3. Контроль качества продукции на фармацевтических предприятиях.

Темы практических занятий:

1. Федеральные законы и нормативные документы по правилам организации производства лекарственных средств.
2. Разработка документов по инфраструктуре, по изготовлению продукции.
3. Разработка документов контролю и валидации процессов получения лекарственных средств.
4. Сравнение инструментов анализа рисков для контроля качества лекарственных средств.

Названия лабораторных работ:

1. Разработка основных целей и задач службы качества на фармацевтическом предприятии.
2. Создание системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
3. Оценка рисков, составление программы минимизации рисков на фармацевтическом предприятии.
4. Разработка алгоритма принятия решений по выбору метода управления рисками.

Раздел 3. Аттестация и валидация процессов и оборудования. Подтверждение соответствия (декларирование) лекарственных средств
--

Аттестация и валидация производственных процессов. Планирование, проведение и документирование валидации и аттестации процессов и оборудования. Основные цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Особенности декларирования соответствия лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств

Темы лекций:

1. Планирование, проведение и документирование валидации и аттестации процессов и оборудования.
2. Основные цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Особенности декларирования соответствия лекарственных средств.

Темы практических занятий:

1. Аттестация и валидация производственных процессов.
2. Декларирование соответствия лекарственных средств.

Названия лабораторных работ:

1. Порядок и проведение валидации оборудования.
2. Деятельность уполномоченного лица при подтверждении соответствия лекарственных средств.

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Выполнение домашних заданий, расчетно-графических работ и домашних работ;
- Подготовка к лабораторным работам, к практическим и семинарским занятиям;
- Анализ научных публикаций по заранее определенной преподавателем теме;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература:

1. Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / Национальный исследовательский Томский политехнический университет ; сост. Н. П. Пикула ; Е. А. Мамаева ; К. В. Дёрина. — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2020. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. Схема доступа: <https://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2020/m025.pdf> (контент).

2. Пикула, Нина Павловна. Метрологическое обеспечение и контроль качества химического анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Н. П. Пикула, А. А. Бакибаев, Г. Б. Слепченко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 3.5 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2012. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m084.pdf>

3. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие [Электронный ресурс] / Л. Д. Быстрицкий [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ). — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf>

Дополнительная литература:

1. Слепченко, Галина Борисовна. Хемометрика и метрологическое обеспечение химического анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Г. Б. Слепченко, Н. П. Пикула, Е. В. Дорожко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 1.3 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m263.pdf>

2. Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105914> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

3. Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск : СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/113552> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

4. Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105909> (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

6.2 Информационное обеспечение

Internet-ресурсы:

1. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>

2. Кодекс. Справочно-правовая система по международному, федеральному и региональному законодательству. <http://kodeks.lib.tpu.ru>
3. Электронно-библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com/books>
4. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru/>
5. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru>
6. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с **Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ**):

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Cisco Webex Meetings; Google Chrome; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView; Zoom Zoom

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

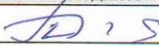
В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а 213	Мешалка магнитная ММ-5 М1(с подогревом) - 1 шт.; Доска магнитно-меловая 100х200 см - 7 шт.; Шкаф посудный - 1 шт.; Весы электронные ACCULAB ALC 210 d4 - 1 шт.; Весы электронные KERN - 1 шт.; Автоматический поляриметр AP300 - 1 шт.; Лабораторный учебный микроскоп PrimoStar - 8 шт.; Вентилятор ВЦ-4-76 - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 50 посадочных мест; Шкаф общелабораторный - 1 шт.; Компьютер - 5 шт.
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 235	Доска для мела зеленая(100*200) - 1 шт.; Универсальный контроллер - 1 шт.; Модуль Термостат калориметр - 4 шт.; Контроллер универсальный центральный - 2 шт.; Доска поворотная, на стойке, магнитно-меловая, зеленая, 120х150 - 1 шт.; Модуль Электрохимия - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Полка - 6 шт.; Компьютер - 12 шт.; Проектор - 1 шт.
4.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 218	Маслянный обогреватель UNIT UOR-123 - 1 шт.; Полка компьютерная - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест; Шкаф для документов - 1 шт.; Компьютер - 10 шт.; Принтер - 3 шт.
5.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
6.	Аудитории - помещения для самостоятельной	Комплект учебной мебели на 10 посадочных

	работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3	мест; Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт.
--	---	---

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.04.01 «Химическая технология» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		Н.П. Пикула

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «19»_06_2020 г. № 15).

Заведующий кафедрой-
руководитель отделения на правах кафедры
д.х.н, профессор


_____ /Е.И.Короткова/
подпись