

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

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

Направление подготовки/ специальность	18.04.01 «Химическая технология»		
Направленность (профиль) / специализация	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
---------------------------------	-------	---------------------------------	----------

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.В1	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.В2	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. Планируемые результаты обучения по дисциплины

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 предприятиях	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

3. 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	РД1	Лекции	6
	РД2	Практические занятия	8
	РД3	Лабораторные занятия	8

получения лекарственных средств		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. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1. 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.

4.2. Информационное и программное 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