

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Производственный контроль на фармацевтических предприятиях

по направлению подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

по профилю «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация выпускника: БАКАЛАВР

Выпускающая кафедра: ПищБТ

Кафедра-разработчик рабочей программы: «Пищевой биотехнологии»

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Производственный контроль на фармацевтических предприятиях» являются:

- а) обучение общим принципам и содержанию программы производственного контроля на фармацевтических предприятиях;
- б) ознакомление с необходимой нормативной документацией по проведению производственного контроля на фармацевтических предприятиях;
- в) обзор программ производственного контроля на конкретных примерах по предприятиям отрасли.

2. Содержание дисциплины «Производственный контроль на фармацевтических предприятиях»:

Цели, задачи, содержание программы производственного контроля на фармацевтическом предприятии. Основная нормативно-техническая документация на лекарственные средства. Современные требования к производству лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Примерные программы производственного контроля на фармацевтических предприятиях.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- а) принципы контроля качества лекарственных средств;
- б) требования санитарного режима и охраны труда к фармацевтическим производствам;
- в) основные требования, предъявляемые к производству и лекарственным средствам, реализуемым на территории РФ и ЕАС.

2) Уметь:

- а) составить программу производственного контроля на фармацевтическом предприятии;
- б) составлять отчетную документацию по результатам определения показателей качества сырья, промежуточной и готовой продукции оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствии технологического процесса регламенту;
- в) работать с нормативно-технической документацией, осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников для решения задач в профессиональной деятельности.

3) Владеть:

- а) навыками для проведения стандартных испытаний лекарственного сырья, готовой продукции и технологических процессов;
- б) навыками для осуществления анализа рисков для качества лекарственных средств.

Зав.каф. ПищБТ



Сысоева М.А.