

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Стандарты и организация производственного контроля 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 «Стандарты и организация производственного контроля на фармацевтических предприятиях» являются:

- а) углубление и расширение знаний в области стандартизации лекарственных препаратов и фармацевтических производств;
- б) ознакомление с основными подходами создания систем обеспечения качества на фармацевтических производствах.

2. Содержание дисциплины «Стандарты и организация производственного контроля на фармацевтических предприятиях»:

Международные и российские организации, регламентирующие качество лекарственных средств и фармацевтических производств. Стандарты серии GxP. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Надлежащая клиническая практика (GCP). Государственная фармакопея. Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в ЕАС. Системы обеспечения качества на фармацевтических предприятиях.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

1) Знать:

- а) основные действующие стандарты на лекарственные препараты в России и на территории ЕАС;
- б) требования санитарии и техники безопасности, предъявляемые к фармацевтическим производствам;
- в) основные принципы надлежащей производственной практики.

2) Уметь:

- а) работать с научно-технической и нормативно-правовой информацией в области производства лекарственных средств;
- б) применять процедуры фармацевтического качества в профессиональной деятельности.

3) Владеть:

- а) навыками для проведения стандартных и сертификационных испытаний лекарственного сырья, готовой продукции и технологических процессов;
- б) навыками для осуществления анализа рисков для качества лекарственных средств;
- в) навыками для осуществления технологического процесса в соответствии с регламентом и требованиями нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств.

Зав.каф. ПищБТ



Сысоева М.А.