

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «Стандартизация лекарственных средств в соответствии с GMP и надлежащая производственная практика»

по направлению подготовки: 18.04.01 Химическая технология

по профилю Современные технологии синтеза лекарственных веществ

Квалификация выпускника: МАГИСТР

Выпускающая кафедра: ХТОСА

Кафедра-разработчик рабочей программы: «Химии и технологии органических соединений азота»

Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Стандартизация лекарственных средств в соответствии с GMP и надлежащая производственная практика» являются:

а) подготовка специалиста, способного квалифицированно решать вопросы а) формирование знаний студентов в области разработки, стандартизации и контроля качества, организации обеспечения качества лекарственных средств при их производстве, транспортировке, хранении и реализации;

б) обучение технологии разработки и применения нормативно-технической документации по созданию системы обеспечения качества и контролю ее эффективности в области производства лекарственных средств;

в) обучение способам проверки правильности выполнения требований стандартов GMP, ИСО 9001 и других документов по стандартизации на лекарственные препараты и технологические процессы их производства;

г) раскрытие сущности процессов, происходящих при производстве и управлении качеством лекарственных препаратов в соответствии с GMP.

2. Содержание дисциплины «Стандартизация лекарственных средств в соответствии с GMP и надлежащая производственная практика»:

1. Теоретические основы стандартизации.
2. Разработка и государственная регистрация лекарственных средств.
3. Стандартизация лекарственных средств в России.
5. Международные требования по организации производства и обеспечению качества лекарственных средств.
6. Надлежащая производственная практика. Стандарты GMP.
7. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
8. Система обеспечения качества лекарственных средств.
9. Аттестация и валидация.
10. Подтверждение соответствия лекарственных средств.

3. В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

- Знать:** а) терминологию в области стандартизации и управления качеством;
- б) терминологию в области надлежащей производственной практики и обеспечения качества на производстве лекарственных средств;
- в) законы, стандарты, постановления, распоряжения, приказы вышестоящих и других органов, методические, нормативные и руководящие материалы, относящиеся к обеспечению качества лекарственных средств;
- г) достижения науки и техники, передовой и зарубежный опыт в области обеспечения качества лекарственных средств;
- д) особенности планирования повышения качества лекарственных средств;
- е) нормативные требования и документацию, регламентирующую показатели качества лекарственных средств и организующие выполнение специальных функций управления качеством.

Уметь: а) решать основные задачи, связанные с проблемами развития фармацевтических предприятий;

б) решать типовые задачи, связанные с основными разделами фармакологии и фармацевтической химии, использовать необходимые законы, способы и методы;

в) определять характеристики продуктов, изготавливаемых на фармацевтических производствах;

г) применять на практике положения нормативных документов в области надлежащей производственной практики и обеспечения качества на производстве лекарственных средств;

д) участвовать в работах по осуществлению исследований, разработке проектов и программ, в проведении необходимых мероприятий, связанных с выполнением работ по обеспечению качества лекарственных средств;

е) работать со справочной литературой.

Владеть: а) навыками управления совокупностью планируемых и систематически проводимых мероприятий, создающих необходимые условия для выполнения работ по надлежащей производственной практике.

б) навыками организации экспертиз и постоянной деятельности, направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов.

в) алгоритмами и методами управления документацией и записями на фармацевтических производствах.

Зав.каф. ХТОСА



Гильманов Р.З.