

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



УТВЕРЖДАЮ:

Первый проректор

(подпись)

А.А. Каракозов

» марта 2023 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.06 Организация производства лекарственных препаратов

(код и наименование дисциплины согласно учебному плану)

Направление подготовки:

18.04.01 Химическая технология

(код и наименование направления подготовки / специальности)

Направленность (профиль):

Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств

(наименование профиля / магистерской программы / специализации)

Программа:

магистратура

(бакалавриат, магистратура, специалитет)

Форма обучения:

очная

(очная, заочная, очно-заочная)

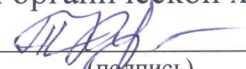
Форма обучения:	Очная
Семестр(ы)	3
Общая трудоёмкость в з.е./часах	4/144
Контактная работа (час.), в том числе:	38
лекции (час.)	17
лабораторные работы (час.)	-
практические (семинарские) занятия (час.)	17
Самостоятельная работа (час.), в том числе:	34
курсовой проект (работа) (семестр/час.)	-
Контроль (экзамен, час./зачёт)	экзамен 72

Донецк, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Организация производства лекарственных препаратов» составлена в соответствии с учебными планами по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология», направленность (профиль): «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» для 2023 года приёма по очной и заочной формам обучения.

Составитель:

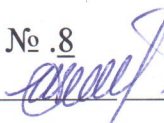
Доцент кафедры общей, физической и органической химии
к.х.н., доц.

 Кулишова Т.П.
(подпись)

Рабочая программа **рассмотрена и принята** на заседании кафедры общей, физической и органической химии.

Протокол от «20» марта 2023 года № 8


Заведующий кафедрой

 Волкова Е. И.
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **одобрена учебно-методической комиссией** ГОУВПО «ДОННТУ» по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология»

Протокол от «24» марта 2023 года № 3

Председатель

 Шاپовалов В.В.
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **продлена** для 20__ года приёма на заседании кафедры общей, физической и органической химии.

Протокол от «__» __ 20__ года № __

Заведующий кафедрой

(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **продлена** для 20__ года приёма на заседании кафедры общей, физической и органической химии.

Протокол от «__» __ 20__ года № __

Заведующий кафедрой

(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **продлена** для 20__ года приёма на заседании кафедры общей, физической и органической химии.

Протокол от «__» __ 20__ года № __

Заведующий кафедрой

(подпись) (Ф.И.О.)

1 ОБЪЕКТ, ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина рассматривает вопросы организации производства лекарственных препаратов, стандартизации, контроля качества и сертификации лекарственных средств.

Целью преподавания дисциплины является подготовка квалифицированных специалистов, обладающих системой универсальных и профессиональных компетенций, способных к использованию современных знаний для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере производства лекарственных средств; установление единых правил производства (GMP), единой системы показателей качества конечной продукции, методов и способов ее испытания и контроля, надлежащего уровня надежности продукции на протяжении срока хранения с учетом ее назначения и использования.

В результате освоения дисциплины студент должен

знать

- современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- основы GMP и понятие валидации;

уметь

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выбирать оптимальный вариант технологии в изготовлении лекарственных форм;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
- документировать проведение лабораторных исследований;
- создавать текстовую документацию лекарственных средств;

владеть

- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

- навыками поэтапного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Перечисленные результаты обучения являются основой для формирования следующих компетенций:

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника
Применение фундаментальных знаний	ОПК-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок
	ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты
	ПК-2 Обладание способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда

2 МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 дисциплин (модулей) учебного плана.

Базируется на знаниях, умениях и навыках, которые студент приобрел при освоении предшествующих дисциплин: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия. Дополнительные разделы», «Органическая химия», «Методология и методы научных исследований», «Экспериментальные методы фармацевтической технологии».

Знания и умения, приобретенные при освоении данной дисциплины, реализуются студентом при изучении дисциплин: является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Информационное сопровождение химических технологий», «Перспективы химической технологии», прохождения производственной практики и государственной итоговой аттестации.

3 СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Распределение учебных часов по темам дисциплины и видам занятий

Наименование темы (содержательных модулей)	Количество часов (очная/ заочная форма)				
	Всего	В том числе			
		Лекции	Лабор	Практ. (Семина)	СР
Тема 1. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств	8	2	0	2	4
Тема 2. Требования к документам, правила разработки документов, основные виды документов	8	2	0	2	4
Тема 3. Эталонные протоколы на производство и контроль	8	2	0	2	4
Тема 4. Протоколы на производство и контроль.	12	3	0	3	6
Тема 5. Проектирование «чистого помещения».	8	2	0	2	4
Тема 6. Требования к применяемым конструкциям и технологиям «чистого помещения»	8	2	0	2	4
Тема 7. Микробиологический контроль «чистого помещения» согласно правилам GMP	8	2	0	2	4
Тема 8. «Чистые помещения» в производстве лекарственных средств	8	2	0	2	4
Контактная работа (дополнительная)	4				
Курсовая работа (проект)	0				
Итого по видам занятий	68	17	0	17	34
Контроль	72				
ИТОГО:	144				

Формирование компетенций в результате освоения тем дисциплины

Компетенции	Темы дисциплины, нацеленные на формирование компетенции
ОПК-1	Темы 1, 2, 3, 4,5, 6, 7, 8
ОПК-2	Темы 1, 2, 3, 4,5, 6, 7, 8
ПК-2	Темы 1, 2, 3, 4,5, 6, 7, 8

3.2 Лекции

Тема 1. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств

Содержание темы 1:

Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов. Стандарты ИСО, ENISO 14644 по «чистым помещениям»

Литература к теме 1: [[1](#), [2](#), [3](#), [4](#)].

Тема 2. Требования к документам, правила разработки документов, основные виды документов

Содержание темы 2:

Требования к документам, правила разработки документов, основные виды документов. Стандарты контроля биологических загрязнений

Литература к теме 2: [[1](#), [2](#)].

Тема 3. Эталонные протоколы на производство и контроль

Содержание темы 3:

Эталонные протоколы на производство и контроль. Ответственность персонала

Литература к теме 3: [[1](#), [2](#), [4](#)].

Тема 4. Протоколы на производство и контроль

Содержание темы 4:

Протоколы на производство и контроль. Протоколы рассмотрения производства. Внесение изменений. Архивирование. Документация в электронной форме

Литература к теме 4: [[2](#), [3](#), [4](#)].

Тема 5. Проектирование «чистого помещения».

Содержание темы 5:

Принятие решения руководством предприятия. Назначение руководителя проекта. Выбор производителя и подрядчика-строителя. Требования к персоналу. Запуск «чистого помещения».

Литература к теме 5: [[1](#), [2](#), [3](#), [4](#)].

Тема 6. Требования к применяемым конструкциям и технологиям «чистого помещения».

Содержание темы 6:

Монтажные и пусконаладочные работы. Система гигиенических ограждающих конструкций. Гигиенический потолок. Гигиеническая стеновая конструкция. Система подачи асептического воздуха.

Литература к теме 6: [[1](#), [2](#), [3](#), [4](#)].

Тема 7. Микробиологический контроль «чистого помещения» согласно правилам GMP

Микробная контаминация и аттестация «зон чистоты». Микробиологический контроль на содержание микроорганизмов

Содержание темы 7:

Литература к теме 7: [\[1, 2, 3, 4\]](#).

Тема 8. «Чистые помещения» в производстве лекарственных средств.

Содержание темы 8:

«Чистое помещение» при производстве стерильных лекарств. «Чистое помещение» при производстве нестерильных лекарств.

Литература к теме 8: [\[1, 2, 3, 4\]](#).

3.3 Практические (семинарские) занятия

№ п/п	Тема занятия	Объем, час.	Литература
1.	Тема 1. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств	2	[1, 2, 3]
2.	Тема 2. Требования к документам, правила разработки документов, основные виды документов	2	[1, 2, 3]
3.	Тема 3. Эталонные протоколы на производство и контроль	2	[1, 2, 3]
4.	Тема 4: Протоколы па производство и контроль.	2	[1, 2, 3]
5.	Тема 5. Проектирование «чистого помещения».	2	[1, 2, 3]
6.	Тема 6. Требования к применяемым конструкциям и технологиям «чистого помещения»	2	[1, 2, 3]
7.	Тема 7. Микробиологический контроль «чистого помещения» согласно правилам GMP	2	[1, 2, 3]
8.	Тема 8. «Чистые помещения» в производстве лекарственных средств	1	[1, 2, 3]
ИТОГО:		17	

3.5 Самостоятельная работа студента

№ п/п	Виды самостоятельной работы студента	Объем, час.
1	Изучение лекционного материала	12
2	Подготовка к практическим занятиям	13
3	Подготовка к лабораторным работам	0
4	Выполнение курсового проекта	0
5	Выполнение курсовой работы	0
6	Выполнение индивидуального задания	9
ИТОГО:		34

3.6 Курсовой проект (работа), индивидуальное задание

Курсовой проект (работа) по дисциплине учебным планом не предусмотрены.

По дисциплине предусмотрено выполнение индивидуального задания.

Объем учебной нагрузки при выполнении индивидуального задания (контрольной работы) – 9 часов. Задание на контрольную работу выбирается студентом в соответствии с методическими указаниями, согласовывается с преподавателем и выполняется по методическими рекомендациям [5].

4 ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

4.1 Критерии и шкалы для интегрированной оценки уровня сформированности компетенций

Составляющая компетенции – полнота знаний

- нулевой уровень: неверные, не аргументированные, с множеством грубых ошибок ответы на вопросы. Уровень знаний ниже минимальных требований;
- минимальный уровень: даны не полные, неточные и неаргументированные ответы на вопросы. Допущено много грубых ошибок. Уровень знаний ниже минимальных требований;
- пороговый уровень: даны недостаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Плохо знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено много негрубых ошибок;
- средний уровень: даны достаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. В целом знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;
- продвинутый уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;
- высокий уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько неточностей.

Составляющая компетенции – умения

- нулевой уровень: полное отсутствие понимания сути методики решения задачи, допущено множество грубейших ошибок / задания не выполнены вообще;
- минимальный уровень: слабое понимание сути методики решения задачи, допущены грубые ошибки. Решения не обоснованы. Не умеет использовать нормативно-техническую литературу;

- пороговый уровень: достаточное понимание сути методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую литературу. Слабо ориентируется в специальной научной литературе;
- средний уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу;
- продвинутый уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены неточности. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу;
- высокий уровень: понимает суть методики решения задачи. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, передовой опыт.

Составляющая компетенции – владение навыками

- нулевой уровень: не демонстрирует владение навыками выполнения профессиональных задач. Не может выполнить задания;
- минимальный уровень: не демонстрирует владение навыками выполнения профессиональных задач. Испытывает существенные трудности при выполнении отдельных заданий;
- пороговый уровень: владеет навыками выполнения профессиональных задач на пороговом уровне. Задания выполняет медленно и некачественно;
- средний уровень: владеет навыками выполнения профессиональных задач. Задания выполняет на среднем уровне по скорости и качеству;
- продвинутый уровень: владеет уверенными навыками выполнения профессиональных задач. Быстро и качественно выполняет задания, иногда допуская незначительные погрешности;
- высокий уровень: владеет уверенными навыками выполнения профессиональных задач. Быстро и качественно выполняет задания, при необходимости демонстрируя творческий подход.

Обобщенная оценка сформированности компетенций

- нулевой уровень: на нулевом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- минимальный уровень: на минимальном уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- пороговый уровень: на пороговом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- средний уровень: на среднем уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;
- продвинутый уровень: на продвинутом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на высоком уровне;
- высокий уровень: на высоком уровне сформированы все составляющие компетенций.

4.2 Вопросы к экзамену и пример экзаменационного билета

Вопросы к экзамену:

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
2. Общие принципы и организация производства лекарственных препаратов в условиях серийного производства.
3. Правила GMP. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.
4. Основные требования к организации работы по обеспечению качества производства лекарственных препаратов.
5. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям (АФС), используемым в качестве исходных материалов.
6. Значение микробиологической чистоты при организации производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
7. Источники микробиологической контаминации.
8. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов.
9. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления.
10. Специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств.
11. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности.
12. Современные методы стерилизации.
13. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения.
14. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации.
15. Контроль стерильности.
16. Обеспечение качества лекарственных препаратов в процессе производства.
17. Требования к персоналу фармацевтических производственных организаций.
18. Регламентация фармацевтического производства лекарственных препаратов.
19. Функции отдела технического контроля фармацевтической организации.
20. Валидация.

Пример экзаменационного билета:

ГОУВПО «ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
Уровень высшего профессионального образования:	магистратура
Направление подготовки:	18.04.01 «Химическая технология»
Профиль:	«Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств»
Семестр:	третий
Учебная дисциплина:	<i>Организация производства лекарственных препаратов</i>

БИЛЕТ № 1

1. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных препаратов.
2. Валидация

Утверждено на заседании кафедры	«Общая, физическая и органическая химия»	
Протокол № _____ от _____		
Зав. кафедрой	(подпись)	Е.И. Волкова (Ф.И.О.)
Экзаменатор	(подпись)	Т.П. Кулишова (Ф.И.О.)

4.3 Критерии оценивания

КРИТЕРИИ

**оценивания экзаменационной работы
по дисциплине «Организация производства лекарственных
препаратов» для обучающихся по направлению подготовки 18.03.01
«Химическая технология» профиля «Химическая технология химико-
фармацевтических препаратов и косметических средств»**

Экзамен проводится письменно по билетам. Билет содержит 2 вопроса, каждый из которых требует конкретного ответа. Правильный ответ на вопрос оценивается в двадцать пять баллов. Если ответ не полный, то он оценивается в пятнадцать баллов. При отсутствии правильного ответа на поставленный вопрос обучающийся получает ноль баллов. Полученные баллы за ответы на вопросы билета суммируются и с учётом результатов текущего контроля работы студента выводится итоговая оценка по 100-балльной шкале.

По каждому вопросу:

– «25 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил умение свободно, логично, четко и ясно предоставлять грамотные, правильные ответы на поставленный вопрос с использованием терминологии и символики в необходимой логической последовательности, а также сведений из других дисциплин и знаний, приобретенных ранее; твердые практические навыки с творческим применением полученных теоретических знаний; демонстрацию понимания причинно-следственных связей, подтвержденных датами; умение использовать

приобретенные знания и навыки в нестандартных ситуациях, требующих выхода на иной, более высокий уровень знаний; приведены аргументированные выводы;

– «20 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент проявил высокий уровень знаний при ответе на вопрос, показал умение применять теоретические знания для решения поставленной задачи, четко владеет и применяет историческую терминологию, умеет формулировать выводы, однако при ответе на вопросы допустил некоторые неточности, недостаточно обосновал собственную точку зрения по заданной проблеме;

– «15 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил умение свободно формулировать правильные ответы на поставленные вопросы с использованием терминологии; наличие несущественных недостатков или нарушения последовательности изложения; слабое понимание причинно-следственных связей; незначительные недостатки или ошибки в изложении материала;

– «10 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил базовые знания по вопросу, знание основных понятий и дат, описывающих заданный процесс, однако допустил существенные ошибки при изложении материала, не смог систематизировать исходные данные и сформулировать выводы;

– «5 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил владение основными положениями материала, но фрагментарно и непоследовательно дает ответы на поставленные вопросы; продемонстрировал слабое знание материала, неумение выстроить причинно-следственные связи, сделать аргументированные выводы;

– «0 баллов» – выставляется, если при ответе на вопрос студент обнаружил незначительный общий объем знаний, отсутствие навыков в изложении исторического материала, по различным темам дисциплины допустил принципиальные ошибки терминологического и фактологического характера.

Утверждено на заседании кафедры Общая, физическая и органическая химия, протокол № ____ от _____.20__ г.

Заведующий кафедрой _____ Волкова Е.И.

Промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины в семестре проводится в форме семестрового экзамена. Форма проведения экзамена – письменная. Экзаменационный билет включает в себя 2 теоретических вопроса. При оценивании студента на экзамене преподаватель руководствуется критериями, приведенными в таблице 2.

Максимальное количество баллов за ответ на вопрос экзаменационного билета засчитывается студенту в случае, если ответ подтверждает владение студентом знаниями в полном объеме учебной программы, материал изложен в логической последовательности с выделением главного, содержит точные формулировки исторических понятий, датировки верны.

В случае, если ответ на вопрос не в полной мере отвечает приведенным требованиям, студенту засчитывается количество баллов, равное 15. При

отсутствии правильного ответа на поставленный вопрос студент получает 0 баллов.

Таблица 1 – Распределение баллов по семестровому экзамену

Форма контроля		Максимально возможное количество баллов
Ответ на вопросы экзаменационного билета	вопрос 1	25
	вопрос 2	25
ИТОГО:		50

Текущий контроль знаний студентов очной формы обучения производится по результатам устных и письменных опросов в ходе проведения практических занятий; студента заочной формы обучения – по результатам выполнения контрольной работы.

Преподавателем оцениваются ответы студентов на практических занятиях, участие в дискуссиях, дополнения ответов на отдельные вопросы, рецензирование выступлений друг друга и тому подобное. За каждый вид работы на семинарском занятии студент получает определенное количество баллов, установленное преподавателем (максимально 2,5 балла). Успешная работа на семинарских занятиях дает студенту право претендовать на повышение модульной рейтинговой оценки.

Промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины в семестре проводится в форме семестрового экзамена. Форма проведения экзамена – письменная. Экзаменационный билет включает в себя 2 теоретических вопроса. При оценивании студента на экзамене преподаватель руководствуется критериями, приведенными в таблице 2.

Максимальное количество баллов за ответ на вопрос экзаменационного билета засчитывается студенту в случае, если ответ подтверждает владение студентом знаниями в полном объеме учебной программы, материал изложен в логической последовательности с выделением главного, содержит точные формулировки исторических понятий, датировки верны.

В случае, если ответ на вопрос не в полной мере отвечает приведенным требованиям, студенту засчитывается количество баллов, равное 15. При отсутствии правильного ответа на поставленный вопрос студент получает 0 баллов.

Таблица 2 – Распределение баллов текущего контроля

Вид работы	Максимальное количество баллов
Ответы на семинарах	2,5 балла за каждое занятие
- доклад	до 2 баллов
- рецензия ответа	1 балл
- дополнение	1 балл
- вопросы	1 балл
Участие в научной конференции	4 балла
Участие в заседании круглого стола	3,5 балла
Итого максимально возможное	50 баллов

Итоговая оценка определяется путем суммирования количества баллов по результатам текущего контроля и количества баллов по результатам семестрового экзамена. **Максимально возможное количество баллов – 100.**

Полученная оценка по 100-балльной шкале определяет оценку по государственной шкале и шкале ECTS:

Сумма баллов по 100-балльной шкале	Оценка по шкале ECTS	Оценка по государственной шкале
90-100	A	Отлично
80-89	B	Хорошо
75-79	C	
70-74	D	Удовлетворительно
60-69	E	
35-59	FX	Неудовлетворительно
0-34	F*	

* – с обязательным повторным изучением дисциплины.

4.4 Пример текущего опроса на практических занятиях

Практическая работа на тему: Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств.

Вопросы при текущем опросе:

1. Что такое GMP?
2. Какие нормативные документы регламентируют соответствие требованиям GMP?
3. Какие бывают стандарты контроля биологических загрязнений?
4. Какие нормативные документы регулируют производство?
5. Какие разделы обязательно должны в нормативном документе? Приведите пример.
6. Каковы принципы организации «чистого помещения»?

Ответы на вопросы входного контроля учитываются преподавателем в результатах текущего контроля работы студента.

4.5 Курсовое проектирование - учебным планом курсовое проектирование не запланировано

4.6. Примерная тематика индивидуальных заданий

Тематика индивидуальных заданий ориентирована на содержание изученного курса **«Организация производства лекарственных препаратов»**. Студентам предлагается по индивидуальному варианту сделать задание на избранные темы курса и кратко изложить их содержание.

Примерные темы индивидуального задания:

1. Общие сведения о стандартизации лекарственных средств. Основные задачи стандартизации.
2. Категории стандартов в фармацевтической отрасли.
3. Виды нормативно-технической документации, порядок разработки, согласования и утверждения.
4. Стандартизация лекарственных средств на международном уровне.
5. Аспекты качества лекарственных средств.
6. Требования к качеству лекарств, установленные ВОЗ.
7. Основные требования сертификата качества лекарственного средства.
8. Организация государственного контроля качества и сертификации лекарственных средств.
9. Полномочия органов государственного контроля по стандартизации лекарственных средств.
10. Порядок государственного контроля качества лекарств.
11. Нормативно-техническая документация, методические рекомендации Госстандарта «Типовое построение технических условий».
12. Контрольно-аналитическая лаборатория и Государственная служба по лекарственным средствам в системе Государственного контроля качества в России
13. Контроль стерильности парентеральных лекарственных средств. Метод мембранной фильтрации, метод прямого посева.
14. Определение бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест): метод гелеобразования, полуколичественный метод гелеобразования, турбидиметрический кинетический метод, кинетический метод с использованием хромогенного пептида, метод конечной точки с использованием хромогенного пептида.
15. Структура ГОСТ и других нормативных документов.

5 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

I. Основная литература

1. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов : монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов : Вузовское образование, 2018. — 304 с. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/72349.html>
2. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/66389.html>

II. Дополнительная литература

3. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html>
4. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69177.html>
5. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69154.html>
6. Разина, И. С. Сертификация медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. — 120 с. — ISBN 978-5-7882-1994-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/79506.html>
7. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С. Ю. Гармонов, Н. С. Шитова, Л. М. Юсупова ; под редакцией С. Ю. Гармонов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2008. — 171 с. — ISBN 978-5-7882-0512-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/61868.html>
8. Габидова, А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов : учебное пособие / А. Э. Габидова ; под редакцией В. А. Галынкина. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2021. — 384 с. — ISBN 978-5-906109-35-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/80053.html>

6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебно-методические издания, разработанные в ДОННТУ:

9. Методические рекомендации для самостоятельной работы и выполнения индивидуальных заданий по дисциплине **"Организация производства лекарственных препаратов"** [Электронный ресурс] : для обучающихся по направлению 18.04.01 "Химическая технология", всех форм обучения / ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ "ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ", Кафедра общей, физической и органической химии ; ГОУВПО "ДОННТУ", Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Т. П. Кулишова. - 697 Кб. - Донецк : ГОУВПО "ДОННТУ", 2023. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader.

10. Методические указания к выполнению практических работ по дисциплине **"Организация производства лекарственных препаратов"** [Электронный ресурс] : для обучающихся по направлению 18.04.01 "Химическая технология", всех форм обучения / ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ "ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ", Кафедра общей, физической и органической химии ; ГОУВПО "ДОННТУ", Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Т. П. Кулишова. - 518 Кб. - Донецк : ГОУВПО "ДОННТУ", 2023. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader.

Электронно-информационные ресурсы

ЭБС ДОННТУ – <http://donntu.ru/library>

ЭБС IPR SMART – <http://www.iprbookshop.ru>

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Лекционные занятия:

Учебная аудитория № 7.417, учебный корпус 7, для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС - Windows 8.1 Professionalx86/64 (академическая подписка DreamSparkPremium), LibreOffice 3.3.0.4 (лицензия GNULGPLv3+ и MPL2.0), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты).

7.2. Практические и лабораторные занятия

Учебная аудитория № 7.115, учебный корпус 7, для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС - Windows 8.1 Professionalx86/64 (академическая подписка DreamSparkPremium),

LibreOffice3.3.0.4 (лицензия GNULGPLv3+ и MPL2.0), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты; весы аналитические; весы технические; штативы лабораторные; шкаф металлический; шкафы сушильные; шкафы вытяжные; рефрактометр ИРФ-22; аквадистиллятор Д-4; лабораторный рН-метр; посуда химическая стеклянная: пробирки, бюретки, воронки, колбы).

7.3. Самостоятельная работа:

Помещения для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: читальные залы, учебные корпуса 2, 3 (Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду (ЭИОС ДОННТУ) и электронно-библиотечную систему (ЭБС IPRbooks), а также возможностью индивидуального неограниченного доступа обучающихся в ЭБС и ЭИОС посредством Wi-Fi с персональных мобильных устройств. ОС – Microsoft Windows 7, OpenOffice 2.0.3 – общественная лицензия MPL 2.0, Grubloaderfor ALT Linux – лицензия GNULGPLv3, Mozilla Firefox – лицензия MPL2.0, Moodle (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment) – лицензия GNUGPL).