

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 12:02:09

Уникальный программный ключ:

ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

04.04.01 ХИМИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И НАНОТЕХНОЛОГИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» входит в программу магистратуры «Биохимические технологии и нанотехнологии» по направлению 04.04.01 «Химия» и изучается в семестре курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 5 разделов и 5 тем и направлена на изучение процессов валидации в фармацевтическом производстве в соответствии с действующей нормативной документацией

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений и навыков для обеспечения процессов валидации в фармацевтическом производстве в соответствии с действующей нормативной документацией.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-4	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии)	ПК-4.1 Исследует инновационные технологии производства в предметной области.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» относится к факультативным дисциплинам блока ФТД образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-4	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в выбранной области химии (химической технологии)	Биохимические технологии получения бас; Нанотехнологии в медицине; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» составляет «0» зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч.	28		28
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	14		14
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	35		35
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	0	0

Общая трудоемкость дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» составляет «0» зачетных единиц.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очно-заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			5
Контактная работа, ак.ч.	20		20
Лекции (ЛК)	10		10
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	52		52
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	0		0
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	0	0

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Основные понятия и базовые требования к валидации на фармацевтическом предприятии	1.1	Понятие о валидации на фармацевтическом предприятии. Международные документы и нормативы, регламентирующие валидацию технологического процесса. Определения основных понятий: жизненный цикл продукции, критический параметр процесса, критические показатели качества, «контроль «в потоке», «контроль «вне потока», «контроль «вблизи потока», «непрерывная верификация процесса», проектное поле и т.д. Виды валидационных испытаний. Организация работы по валидации. Правила планирования валидационных испытаний.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Основные принципы GMP в отношении валидации технологических процессов.	2.1	Объем и последовательность валидационных работ, распределение ответственности. Управление валидационными процессами.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Управление валидационными документами.	3.1	Структура валидационной документации (валидационный план, протоколы и отчеты по валидации), содержание каждого вида документов, документирование результатов наблюдений и контролей при проведении валидационных испытаний. Техника написания валидационных отчетов и протоколов	ЛК, СЗ
Раздел 4	Отбор проб на этапе валидации технологического процесса	4.1	Основные правила планирования отбора проб на этапе валидации технологического процесса, ориентированный на научные знания и оценку рисков. Пример составления плана отбора проб для валидации технологических процессов. Оценка правильного выбора точек отбора проб.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Управление рисками на этапе валидации технологического процесса	5.1	Виды рисков на этапе валидации технологического процесса. Возможности системы управления рисками при планировании и оценке результатов валидационных работ	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими	Аудитория 636 (ЕГФ)

	средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория 636 (ЕГФ)
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Аудитория 636 (ЕГФ)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / С.Н. Быковский, Н.Б. Демина, И.А. Василенко, И.Е. Шохина ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, Н.Б.Деминой, И.Е.Шохина и др. - М. : Перо, 2015. - 471 с. : ил. - ISBN 978-5-00086-266-7 : 0.00.

2. Гунар Ольга Викторовна.

Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. - 2-е изд., стер. ; Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 221 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10353-0.

Дополнительная литература:

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо» 2014. 656 с

3. Федеральный Закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

- Федеральный Закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS

[http://www.elsevier.com/locate/SCOPUS/](http://www.elsevier.com/locate/SCOPUS)

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Валидация процессов производства лекарственных препаратов».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович [М]
Директор обра

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав
Михайлович

Фамилия И.О.