

## Аннотация дисциплины Б.1.2.18 Дисциплина. Международные стандарты GMP в биотехнологических производствах

Дисциплина "Международные стандарты GMP в биотехнологических производствах" изучается обучающимися по основной профессиональной образовательной программе "Биотехнология" направления подготовки "19.03.01 Биотехнология".

Дисциплина изучается в 8 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 108/3 часов/з.ед. Самостоятельная работа заключается в выполнении работ, указанных в разделе 4.

В ходе изучения дисциплины осуществляется текущий контроль в форме технологии рейтингового контроля в соответствии с технологической карты дисциплины, размещенной на электронном курсе, а также промежуточный контроль в форме зачет.

Целью изучения дисциплины является формирование следующих компетенций:

1. ПК-5 Способен осуществлять мероприятия по контролю за качеством материалов, сырья, промежуточной и готовой продукции

В ходе изучения дисциплины последовательно рассматриваются темы:

1. Основные понятия международных стандартов GMP и GLP.  
Вопросы:
  1. Определение GMP и GLP
  2. Причины введения международных правил GMP и GLP в фармацевтическое производство
  3. Структура правил GMP
2. Материалы.  
Вопросы:
  1. Виды материалов
  2. Активные фармацевтические субстанции
  3. Вспомогательные вещества
  4. Выбор поставщиков
  5. Первичные упаковочные материалы
  6. Биотехнология при производстве биологически активных субстанций
3. Производство.
  1. Схема чистого производства.
  2. Обращение с материалами до передачи в производство.
  3. Отбор и анализ проб материалов.
  4. Этикетки и маркировки.
  5. Производство продукции.
  6. Серия продукции.
  7. Защита от загрязнений и перекрестных загрязнений.
  8. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция.
  9. Работа по контрактам.
  10. Выпуск по параметрам.
4. Документация.
  1. Назначение документации
  2. Требования к документации
  3. Порядок разработки документов
  4. Основные виды документов
  5. Информация о предприятии
  6. Спецификации
  7. Промышленные регламенты
  8. Инструкции и методики
  9. Ведение документации и внесение изменений

5. Здания и помещения.
  1. Разработка концепции зданий и помещений.
  2. Требования технологии.
  3. Технологический процесс.
  4. Чистые помещения.
  5. Контрольные лаборатории.
  6. Система вентиляции и кондиционирования.
6. Оборудование и системы.
  1. Общие требования к технологическому оборудованию.
  2. Контроль параметров оборудования.
  3. Контрольно-измерительные приборы.
  4. Требования к воде.
  5. Требования к газам и сжатому воздуху.
  6. Требования к утилизации отходов.
  7. Оборудование для производства твердых форм.
7. Испытание и аттестация.
  1. Виды аттестации.
  2. Критическое оборудование и процессы.
  3. Порядок испытания оборудования.
  4. Программа аттестации.
  5. Аттестация систем подготовки воды.
  6. Аттестация производства биологически активных субстанций.
8. Аттестация процессов очистки оборудования.
  1. Общие сведения об очистке оборудования.
  2. Инструкция по очистке.
  3. Методы оценки чистоты поверхностей.
  4. Анализ проб.
  5. Содержание процедуры аттестации.
  6. Критерии чистоты.

Основными стратегическими образовательными технологиями являются: лекционные занятия, практические занятия, процедуры самообучения.

В рамках указанных технологий применяются тактические образовательные технологии: задания, классическая лекция.