

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минтруд России)

30 августа 2019.

ПРИКАЗ

Москва


№ 5994

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по контролю и проведению испытаний качества
наноструктурированных лекарственных средств»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств».

Министр


М.А. Топилин

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств

1269

Регистрационный номер

Содержание

| | |
|--|----|
| I. Общие сведения | 1 |
| II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) | 3 |
| III. Характеристика обобщенных трудовых функций..... | 7 |
| 3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств» | 7 |
| 3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств»..... | 14 |
| 3.3. Обобщенная трудовая функция «Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов» | 22 |
| 3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств»..... | 30 |
| 3.5. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств»..... | 39 |
| 3.6. Обобщенная трудовая функция «Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств»..... | 49 |
| IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта..... | 56 |

I. Общие сведения

Контроль качества наноструктурированных лекарственных средств
(наименование вида профессиональной деятельности)

26.021
Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла испытаний наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

| | | | |
|------|---|------|--------|
| 1321 | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей | 2113 | Химики |
|------|---|------|--------|

| | | | |
|-------------------------|--|-----------|-----------------------------------|
| 2131 | промышленности Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий | 3116 | Техники в химическом производстве |
| (код ОКЗ ¹) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

| | |
|---------------------------|--|
| 21.20 | Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях |
| (код ОКВЭД ²) | (наименование вида экономической деятельности) |

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

| Обобщенные трудовые функции | | | Трудовые функции | | |
|-----------------------------|---|----------------------|---|--------|-----------------------------------|
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| А | Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств | 4 | Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовых наноструктурированных лекарственных средств для контроля качества и стабильности согласно инструкциям | А/01.4 | 4 |
| | | | Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств | А/02.4 | 4 |
| | | | Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований | А/03.4 | 4 |
| | | | Проведение контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям | А/04.4 | 4 |
| | | | Оформление документации лабораторного контроля качества сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств | А/05.4 | 4 |
| В | Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств | 5 | Проведение контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям | В/01.5 | 5 |
| | | | Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при контроле качества по физико-химическим показателям | В/02.5 | 5 |
| | | | Проведение валидации и оформление результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | В/03.5 | 5 |

| | | | | | |
|---|---|---|--|--------|---|
| | | | Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | В/04.5 | 5 |
| | | | Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | В/05.5 | 5 |
| С | Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | 5 | Проведение контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям | С/01.5 | 5 |
| | | | Учет реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле качества | С/02.5 | 5 |
| | | | Проведение валидации и оформление результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | С/03.5 | 5 |
| | | | Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке средств измерений и аттестации испытательного лабораторного оборудования для проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | С/04.5 | 5 |
| | | | Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | С/05.5 | 5 |
| D | Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств | 6 | Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | D/01.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | D/02.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества | D/03.6 | 6 |

| | | | | | |
|---|--|---|--|--------|---|
| | | | сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | | |
| | | | Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для контроля стабильности по физико-химическим показателям | D/04.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | D/05.6 | 6 |
| | | | Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | D/06.6 | 6 |
| E | Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств | 6 | Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | E/01.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | E/02.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | E/03.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, тест-штаммов, стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям | E/04.6 | 6 |
| | | | Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации | E/05.6 | 6 |

| | | | | | |
|---|---|---|--|--------|---|
| | | | испытательного лабораторного оборудования и приборов для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | |
| | | | Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированных лекарственных средств | E/06.6 | 6 |
| F | Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств | 7 | Управление контролем качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | F/01.7 | 7 |
| | | | Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | F/02.7 | 7 |
| | | | Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | F/03.7 | 7 |
| | | | Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств | F/04.7 | 7 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|---|--|---------------|---|---|---|
| Наименование | Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств | Код | A | Уровень квалификации | 4 |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал X Заимствовано из оригинала | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта | |

| | |
|--|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Лаборант-исследователь Техник-лаборант |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ³ Прохождение инструктажа по охране труда ⁴ |
| Другие характеристики | Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|--|
| ОКЗ | 3116 | Техники в химическом производстве |
| ЕКС ⁵ | - | Техник -лаборант |
| ОКПДТР ⁶ | 23696 | Лаборант-исследователь (в области химии) |
| | 26999 | Техник-лаборант |
| ОКСО ⁷ | 2.18.02.01 | Аналитический контроль качества химических соединений |
| | 2.18.02.06 | Химическая технология органических веществ |
| | 3.33.02.01 | Фармация |

3.1.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовых наноструктурированных лекарственных средств для контроля качества и стабильности согласно инструкциям | Код | A/01.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка лабораторной посуды для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям |
| | Подготовка оборудования для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям |
| | Выполнение отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям |
| | Транспортировка проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в физико-химическую и микробиологическую лаборатории в соответствии с производственными требованиями |
| | Выполнение маркировки проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в соответствии с инструкцией |
| | Выполнение развески проб сырья, полупродуктов и наноструктурированных лекарственных средств для проведения контроля качества по физико-химическим и микробиологическим показателям |
| | Размещение проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств на хранение согласно инструкции в случае невозможности проведения лабораторного анализа немедленно и для долговременной оценки стабильности |
| Необходимые умения | Производить очистку и подготовку лабораторной посуды для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить очистку и подготовку средств измерений для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с оборудованием для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| | Обеспечивать сохранность отобранных проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в процессе отбора и транспортировки в физико-химическую и микробиологическую лаборатории, а также при хранении |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и техническая документация на определение отдельных показателей качества сырья, производственной среды |

| | |
|-----------------------|--|
| | и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы подготовки реактивов, материалов и оборудования для контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандартные методы отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для лабораторного анализа |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/02.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка лабораторной посуды для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией |
| | Подготовка оборудования для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией |
| | Подготовка материалов для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией |
| | Отбор проб воздуха в соответствии с инструкциями и технической документацией |
| | Отбор проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по методикам в соответствии с инструкциями и технической документацией |
| | Транспортировка отобранных проб в микробиологическую лабораторию в соответствии с производственными требованиями и отвалированными условиями транспортировки |
| | Размещение отобранных проб на хранение согласно инструкции в случае |

| | |
|-----------------------|---|
| | невозможности проведения лабораторного анализа немедленно |
| Необходимые умения | Производить очистку и подготовку лабораторной посуды для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проверять качество лабораторной посуды, предназначенной для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить очистку и подготовку оборудования для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств |
| | Отбирать газообразные и жидкие пробы, репрезентативно характеризующие состояние воздуха и рабочих поверхностей производственного оборудования и инвентаря, по методикам в соответствии с инструкциями и технической документацией |
| | Обеспечивать сохранность отобранных проб в процессе отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию, а также при хранении |
| | Необходимые знания |
| | Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандартные методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения газообразных и жидких проб производственной среды при изготовлении наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандартные методы отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования и инвентаря при производстве наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.1.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований | Код | A/03.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение
трудовой
функции

Оригинал Заимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный номер
профессионального
стандарта

| | |
|-----------------------|---|
| Трудовые действия | <p>Подготовка боксов и ламинаров к работе с образцами производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Очистка и проверка качества лабораторной посуды для лабораторного контроля качества образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Очистка и подготовка стандартного оборудования для контроля качества производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям</p> <p>Очистка и подготовка лабораторных емкостей для проведения контроля качества образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям</p> <p>Подготовка в случае необходимости отобранных проб образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств, находящихся на хранении, для лабораторного контроля качества согласно инструкциям</p> |
| Необходимые умения | <p>Производить очистку и калибровку лабораторной посуды для контроля качества газообразных, жидких, вязких и твердых образцов, в том числе образцов воздуха из цеха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования, а также образцов наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Производить очистку и подготовку средств измерений для исследования сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Проверять годность и показатели качества стандартных реактивов, питательных сред и штаммов микроорганизмов для контроля качества отобранных проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Приготавливать образцы для лабораторного физико-химического и микробиологического контроля качества из отобранных проб газообразного, жидкого, вязкого и твердого вида путем стандартных процедур</p> <p>Приготавливать эталонные образцы, необходимые в лабораторном контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для контроля качества производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследования производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологического исследования производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.1.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям | Код | A/04.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка лабораторных приборов для процедур контроля качества исходного сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка аналитического и контрольно-измерительного оборудования к работе и в случае необходимости вывод его на рабочий режим |
| | Дополнительная обработка при необходимости приготовленных образцов сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств в заданных стандартными методиками условиях |
| | Проведение лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам |
| | Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с правилами лаборатории |
| | Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Осуществлять подготовку лабораторного оборудования для проведения контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств, в том числе собирать лабораторные приборы |
| | Работать с аналитическим и контрольно-измерительным оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| | Производить лабораторный контроль качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|---|
| | Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологических исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств, упаковочных материалов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.1.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Оформление документации лабораторного контроля качества сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/05.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | | |
|--------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Заимствовано из оригинала | <input type="checkbox"/> | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| | | | | | | |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку боксов, ламинаров и обеззараживающих устройств к исследованию проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку лабораторной посуды и оборудования для отбора проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Ведение лабораторного журнала при отборе проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Ведение лабораторного журнала, фиксирующее транспортировку и хранение отобранных проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку лабораторных приборов, оборудования, реактивов, питательных сред и штаммов микроорганизмов для микробиологического контроля качества отобранных проб сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Ведение лабораторного журнала, фиксирующее проведение лабораторного контроля качества отобранных и подготовленных проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Внесение записей в журнал работы с аналитическим оборудованием (дата и |

| | |
|-----------------------|---|
| | время работы) для исследований проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| Необходимые умения | Производить своевременную фиксацию выполняемых действий в лабораторном журнале при работе в лаборатории и при отборе проб в цехе с обязательным указанием даты, времени, используемого оборудования и реактивов, а также условий эксперимента |
| | Производить оформление протоколов отбора проб и лабораторных испытаний сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря |
| | Своевременно вносить отметки в журнал работы с аналитическим оборудованием с информацией о фамилии, имени и отчестве работника, дате и времени работы, используемом оборудовании и реактивах, а также условиях эксперимента |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила оформления лабораторного журнала в физико-химической и микробиологической лаборатории |
| | Правила оформления протоколов отбора проб производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств, а также их испытаний |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств | Код | В | Уровень квалификации | 5 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Займствовано из оригинала | <input type="checkbox"/> | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--|------------------------------------|
| Возможные наименования должностей, профессий | Химик Инженер-химик Провизор |
|--|------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – бакалавриат |
| Требования к опыту | - |

| | |
|---------------------------------|---|
| практической работы | |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|--|
| ОКЗ | 2113 | Химики |
| ЕКС | - | Инженер-технолог (технолог) |
| ОКПДТР | 22581 | Инженер по испытаниям |
| | 22860 | Инженер-химик |
| | 25850 | Провизор |
| | 27392 | Химик |
| ОКСО | 2.28.00.00 | Нанотехнологии и наноматериалы |
| | 2.22.03.01 | Материаловедение и технологии материалов |

3.2.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|--------|---|---|
| Наименование | Проведение контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям | Код | V/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
| Происхождение трудовой функции | <input checked="" type="checkbox"/> Оригинал <input type="checkbox"/> Заимствовано из оригинала | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта | |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Анализ методов, применяемых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проверка реактивов и материалов, необходимых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проверка, настройка и калибровка оборудования, необходимого для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор оптимальных методов и режимов физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор методик проверки очистки оборудования от остатков наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбор необходимого оборудования, реактивов и материалов для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|---|
| | Проведение физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Анализ результатов контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям |
| | Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Работать с технической литературой по анализу методов, применяемых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Работать с контрольно-измерительным оборудованием и материалами для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить оценку физико-химических свойств сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Справочная информация, а также информация из периодической литературы по проблемам контроля качества образцов, имеющих отношение к наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Виды физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Условия физико-химического контроля качества экспериментальных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.2.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при контроле качества по физико-химическим показателям | Код | V/02.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение
трудовой
функции

| | | | |
|------------|---------------------------|------------------|---|
| Оригинал X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-----------------------|---|
| Трудовые действия | Обеспечение правильных условий содержания реактивов, сырья и материалов для контроля по физико-химическим показателям стабильности и архивного хранения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль режима содержания образцов при изучении стабильности и архивном хранении, при контроле производства наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям |
| | Контроль сроков годности реактивов, сырья и материалов для изучения по физико-химическим показателям стабильности и архивного хранения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль учета и списания реактивов, сырья и материалов, используемых при контроле стабильности образцов и их архивного хранения |
| | Контроль сбора отходов, получаемых в результате физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Обеспечивать систему правильного хранения сырья и материалов при физико-химическом контроле качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обеспечивать систему правильного расконсервирования проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обеспечивать систему учета и списания сырья и материалов при физико-химическом контроле качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации |
| | Общие подходы к хранению реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, в том числе для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Общие подходы к учету, хранению и списанию сырья и материалов для физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы физико-химического контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм |
| | Методы физико-химического контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |

| | |
|-----------------------|---|
| Другие характеристики | - |
|-----------------------|---|

3.2.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение валидации и оформление результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/03.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | Выбор типа валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль проведения физико-химических экспериментов (в том числе повторных), необходимых для валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Расчет основных характеристик, необходимых для валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Анализ результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Разработка протоколов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление и согласование отчета по валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и пригодности этих методик для контроля сходных образцов |
| Необходимые умения | Проводить экспериментальные исследования физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для валидации методик контроля качества предприятия |
| | Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Применять правила составления документов, необходимых для валидации физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |

| | |
|-----------------------|---|
| | Методы, условия и оборудование для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации |
| | Правила ведения документации при валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.2.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | В/04.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Проведение необходимых физико-химических исследований, направленных на квалификацию измерительного оборудования, предназначенного для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Расчет погрешности приборов, предназначенных для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, и сравнение рассчитанной погрешности с паспортными данными на прибор |
| | Подготовка необходимых тестовых образцов и материалов для калибровки средств измерений для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, и собственно калибровка |
| | Подготовка поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для физико-химических исследований сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, а также контроль их проведения |
| | Составление периодических планов-графиков проведения квалификации и обслуживания измерительного оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Проводить экспериментальные исследования, необходимые для квалификации измерительного оборудования, предназначенного для физико-химического |

| | |
|---|--|
| | <p>контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментальных исследований физико-химических свойств сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Производить калибровку средств измерений, предназначенных для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Обеспечивать необходимые условия для проведения поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Применять правила составления документов, необходимых для квалификации, а также поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Устройство и принципы работы оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации |
| | Правила составления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды | |
| Другие характеристики | - |

3.2.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/05.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение
трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Ведение журналов учета реактивов, оборота реактивов, сдачи отходов на хранение, регистрации рабочих растворов |
| | Составление актов о списании реактивов и остатков образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление протоколов физико-химического эксперимента по контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление протоколов валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, а также квалификации, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования |
| | Разработка спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по физико-химическим показателям |
| | Оформление отчета по валидации экспериментальных методик, а также о квалификации приборов и их пригодности для проведения контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Производить своевременную фиксацию оборота реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств в журналах учета |
| | Применять формы и правила оформления документов, необходимых для учета сырья и материалов, при контроле качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Производить своевременное оформление документации (актов, протоколов и заключений) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Правила оформления документации при использовании, обороте и списании реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила оформления документации при валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила оформления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |

| | |
|-----------------------|---|
| Другие характеристики | - |
|-----------------------|---|

3.3. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | С | Уровень квалификации | 5 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| | | | | | |

| | |
|--|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Микробиолог контроля качества лекарственных препаратов Фармаколог контроля качества лекарственных препаратов |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – бакалавриат |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|-------|--|
| ОКЗ | 2131 | Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий |
| ЕКС | - | Инженер-технолог (технолог) |
| ОКПДТР | 20321 | Биолог |
| | 20327 | Биохимик |
| | 22516 | Инженер-микробиолог |
| | 22581 | Инженер по испытаниям |
| | 22860 | Инженер-химик |

| | | |
|------|------------|--|
| | 24219 | Микробиолог |
| ОКСО | 2.22.03.01 | Материаловедение и технологии материалов |
| | 2.28.00.00 | Нанотехнологии и наноматериалы |

3.3.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям | Код | C/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заемствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | Анализ существующих методов, применяемых для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Анализ оборудования и материалов, необходимых для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Разработка и выбор оптимальных методов и режимов микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Выбор оборудования и материалов для микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Проведение микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Анализ результатов микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Работать с технической литературой по выбору микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Работать с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Производить оценку микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и |

| | |
|-----------------------|--|
| | методам исследования |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Справочная информация, а также информация из периодической литературы по проблемам контроля качества образцов, имеющих отношение к наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Виды микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Условия микробиологических испытаний экспериментальных образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в соответствии с технической документацией |
| | Правила работы с приборами и материалами для проведения микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.3.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Учет реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле качества | Код | C/02.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Обеспечение правильных условий содержания реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, сырья и материалов для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Верификация реактивов и штаммов для контроля качества отобранных проб производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям |
| | Контроль над режимом содержания образцов при изучении стабильности и архивном хранении в рамках микробиологического контроля производства наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|-----------------------|--|
| | Контроль срока годности реактивов, сырья и материалов, используемых при контроле стабильности образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль над учетом и списанием реактивов, сырья и материалов, используемых при контроле стабильности образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и их архивном хранении |
| | Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| | Контроль над сбором отходов, получаемых в результате микробиологических исследований образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые умения | Обеспечивать систему правильного хранения проб, реактивов и штаммов при микробиологическом контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Обеспечивать систему правильного расконсервирования проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Обеспечивать систему учета и списания сырья и материалов при микробиологическом контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Общие подходы к хранению реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья и материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств, в том числе для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Методы микробиологического контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов, готовых лекарственных форм и упаковочных материалов |
| | Методы микробиологического контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.3.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение валидации и оформление результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | C/03.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заемствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Контроль над проведением микробиологических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Расчет основных характеристик, необходимых для валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Анализ результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Составление протоколов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Оформление отчета по валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов и пригодности этих методик для контроля качества сходных образцов |
| Необходимые умения | Проводить экспериментальные исследования микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, необходимых для валидации методик контроля качества |
| | Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Применять правила составления документов, необходимых для валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Методы, условия и оборудование для микробиологических исследований сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации</p> <p>Правила ведения документации при валидации методик определения микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Методы лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.3.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке средств измерений и аттестации испытательного лабораторного оборудования для проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | C/04.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заемствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Проведение квалификации измерительного оборудования, предназначенного для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Подготовка необходимых реагентов, питательных сред и штаммов, тестовых образцов и материалов для калибровки средств измерений для микробиологических исследований сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов и собственно калибровка |
| | Подготовка к поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования для микробиологических исследований сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, а также контроль их проведения |

| | |
|-----------------------|--|
| | Составление периодических планов-графиков проведения квалификации и обслуживания измерительного оборудования для микробиологического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Проводить экспериментальные исследования, необходимые для квалификации измерительного оборудования, предназначенного для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментальных исследований микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Производить калибровку средств измерений для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Обеспечивать необходимые условия для проведения поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Применять правила составления документов, необходимых для квалификации, а также поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Устройство и принципы работы оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации |
| | Правила составления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Методы контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.3.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | C/05.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Ведение журналов учета реактивов, оборота реактивов, питательных сред, тест-штаммов, сдачи отходов на хранение, регистрации рабочих растворов |
| | Составление актов о списании реактивов, питательных сред, тест-штаммов и остатков образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оформление протоколов физико-химического эксперимента по контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Оформление протоколов валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, а также квалификации, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования |
| | Разработка спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям |
| | Оформление отчета по валидации экспериментальных методик, а также о квалификации приборов и их пригодности для проведения контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые умения | Производить своевременную фиксацию оборота реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Применять формы и правила оформления документов, необходимых для учета сырья, питательных сред, тест-штаммов и материалов при контроле микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Производить своевременное оформление документации (актов, протоколов и заключений) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |

| | |
|-----------------------|--|
| | <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Правила оформления документации при использовании, обороте и списании реактивов, сырья, питательных сред, тест-штаммов, образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила оформления документации при валидации методик контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Правила оформления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.4. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств | Код | D | Уровень квалификации | 6 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--|--|
| Возможные наименования должностей, профессий | <p>Заведующий контрольно-аналитической лабораторией</p> <p>Заведующий физико-химической лабораторией</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – бакалавриат |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет работы по специальности на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и лекарственных средств |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации |

| | |
|-----------------------|--|
| | Прохождение инструктажа по охране труда |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|--|
| ОКЗ | 2113 | Химики |
| ЕКС | - | Начальник производственной лаборатории (по контролю производства) |
| ОКПДТР | 22581 | Инженер по испытаниям |
| | 22860 | Инженер-химик |
| | 24845 | Начальник (заведующий) производственной лаборатории |
| | 25850 | Провизор |
| | 27392 | Химик |
| ОКСО | 2.18.03.01 | Химическая технология |
| | 1.04.03.02 | Химия, физика и механика материалов |
| | 2.28.03.03 | Наноматериалы |

3.4.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | | |
|--------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | <input checked="" type="checkbox"/> | Заемствовано из оригинала | <input type="checkbox"/> | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| | | | | | | |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Согласование видов, последовательности и объема отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, транспортировки проб в физико-химическую лабораторию |
| | Согласование методов, условий и режимов отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для физико-химического контроля качества |
| | Согласование необходимого оборудования и материалов для отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для физико-химического контроля качества |
| | Расчет и нормирование затрат труда на выполнение отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для физико-химического контроля качества |
| | Контроль отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств в физико-химическую лабораторию |
| | Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных |

| | |
|---|--|
| | веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Выбирать направления совершенствования отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, транспортировки проб в физико-химическую лабораторию |
| | Обобщать и оценивать результаты отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, учитывая их при анализе результатов физико-химического контроля качества |
| | Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола |
| | Планировать работу по отбору проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и транспортировке проб в физико-химическую лабораторию |
| | Формировать требования, предъявляемые к физико-химическим показателям качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технические требования к физико-химическим показателям качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Критерии правильности отбора и транспортировки проб при физико-химическом контроле качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства и оформлению документации |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды | |
| Другие характеристики | - |

3.4.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Планирование и согласование видов, последовательности и объема физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка и согласование методов, условий и режимов физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Расчет и нормирование затрат труда на выполнение физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль над выполнением физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Расследование случаев, когда результаты физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Контролировать правильный и своевременный физико-химический контроль качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Выбирать методики и оборудование для физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Планировать работу физико-химической лаборатории по проведению физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обобщать и оценивать результаты физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопеи к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, |

| | |
|-----------------------|--|
| | контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические требования к сырью, материалам и наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации |
| | Критерии правильности результатов физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.4.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование видов, последовательности и объема физико-химических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Общий контроль над выполнением валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование и утверждение результатов валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Подготавливать проведение валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных |

| | |
|-----------------------|--|
| | лекарственных средств Планировать работу по валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические требования к сырью, материалам и наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Методология валидации методик физико-химического анализа |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.4.4. Трудовая функция

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------|--------|-----------------------------------|---|---------------|--|---|--|
| Наименование | Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для контроля стабильности по физико-химическим показателям | Код | D/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 | | | | |
| Происхождение трудовой функции | <table border="1"> <tr> <td>Оригинал</td> <td>X</td> <td>Займствовано из оригинала</td> <td></td> </tr> </table> | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта | |
| Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | | | | | | |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование порядка учета необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка и согласование порядка, условий и сроков хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |

| | |
|---|--|
| | Общий контроль учета и хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Контролировать учет необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать хранение необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Планировать работу по учету и хранению необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Обобщать и оценивать результаты учета и хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оценивать технические возможности архивного хранения образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и принимать решение о необходимости в дополнительном помещении и оборудовании |
| | Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, материалам и наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Основы учета и хранения материалов и образцов наноструктурированных лекарственных средств |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды | |
| Другие характеристики | - |

3.4.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/05.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/> | Займствовано из оригинала <input type="checkbox"/> | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|--------------------------------|--|--|---------------|---|

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | <p>Подготовка и согласование порядка экспериментальных работ по квалификации измерительного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Контроль над своевременным обслуживанием контрольно-аналитического оборудования в физико-химической лаборатории</p> <p>Организация своевременного технического обслуживания измерительного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Организация своевременной поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые умения | <p>Контролировать техническое обслуживание приборов и измерительного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Обобщать и оценивать состояние и возможности приборов и средств измерения физико-химических показателей образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для учета при анализе результатов исследований</p> <p>Согласовывать модернизацию и модификацию приборов и измерительного оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Виды и методы диагностики оборудования для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Основы технического обслуживания, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандарты, положения, инструкции по контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.4.6. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/06.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Согласование видов и формы документации при полном цикле физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация ведения документации при полном цикле физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование и утверждение документации при обороте реактивов и материалов для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование и утверждение спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям |
| | Разработка должностных инструкций для специалистов физико-химической лаборатории контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Подготовка периодических обзоров качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация ведения документации, относящейся к приборам и оборудованию для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые | Выбирать необходимые и достаточные формы документации по контролю |

| | |
|-----------------------|---|
| умения | <p>физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Планировать ведение документации по контролю физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Обобщать и оценивать состояние и возможности физико-химической лаборатории контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технология получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Методы физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Методы обработки научно-технической информации и ведения документации</p> <p>Основы ведения документации: акты, протоколы исследований, аналитические отчеты</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.5. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств | Код | Е | Уровень квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--|--|
| Возможные наименования должностей, профессий | Заведующий микробиологической лабораторией |
|--|--|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – бакалавриат |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет работы на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и лекарственных средств |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда Получение допуска работы с патологическими биологическими агентами каждые пять лет |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|--|
| ОКЗ | 2113 | Химики |
| ЕКС | - | Инженер-технолог (технолог) |
| | - | Начальник производственной лаборатории (по контролю производства) |
| ОКПДТР | 20327 | Биохимик |
| | 22516 | Инженер-микробиолог |
| | 22581 | Инженер по испытаниям |
| | 22860 | Инженер-химик |
| | 24219 | Микробиолог |
| | 24845 | Начальник (заведующий) производственной лаборатории |
| ОКСО | 2.18.03.01 | Химическая технология |
| | 2.19.03.01 | Биотехнология |
| | 2.28.03.03 | Наноматериалы |

3.5.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | E/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| | | | | | |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование видов, последовательности и объема отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию проб сырья, |
|-------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| | <p>производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Подготовка и согласование методов, условий и режимов отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для микробиологических испытаний</p> <p>Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для микробиологических испытаний</p> <p>Расчет и нормирование затрат труда на выполнение отбора и транспортировки проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для микробиологических испытаний</p> <p>Контроль над отбором и транспортировкой в микробиологическую лабораторию проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p> |
| Необходимые умения | <p>Выбирать направления совершенствования отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты отбора и транспортировки проб, учитывая их при анализе результатов контроля микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Планировать работу по отбору и транспортировке в микробиологическую лабораторию проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Формировать требования, предъявляемые к микробиологической чистоте проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технические требования к микробиологической чистоте проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| | Критерии правильности отбора и транспортировки проб при контроле микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства и оформлению документации |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.5.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | E/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование видов, последовательности и объема микробиологических исследований проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Подготовка и согласование методов, условий и режимов исследований микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Расчет и нормирование затрат труда на выполнение микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Контроль над проведением микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Расследование случаев, когда результаты микробиологических испытаний выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, |

| | |
|---|--|
| | психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Контролировать правильный и своевременный микробиологический контроль качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Выбирать направления микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Планировать работу по проведению микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Обобщать и оценивать результаты контроля микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технические требования к микробиологической чистоте сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации |
| | Критерии правильности результатов контроля качества микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды | |
| Другие характеристики | - |

3.5.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | E/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | |
|--------------------------------|------------|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал X | Займствовано из оригинала | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|--------------------------------|------------|---------------------------|---------------|---|

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование видов, последовательности и объема микробиологических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Общий контроль над выполнением валидации микробиологических методик контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Согласование и утверждение результатов валидации микробиологических методик контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые умения | Подготавливать проведение валидации микробиологических методик контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Контролировать валидацию микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Обобщать и оценивать результаты валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |

| | |
|-----------------------|---|
| | Технические требования к микробиологической чистоте сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Основы валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.5.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, тест-штаммов, стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям | Код | E/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Подготовка и согласование порядка учета необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Подготовка и согласование порядка, условий и сроков хранения необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Общий контроль над учетом и хранением необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров |
| Необходимые умения | Контролировать учет необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>материалов</p> <p>Контролировать хранение необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты учета и хранения необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Оценивать технические возможности архивного хранения образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов с точки зрения изменения микробиологических параметров и принимать решение о необходимости в дополнительном помещении и оборудовании</p> <p>Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технические требования к микробиологической чистоте сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Основы учета и хранения материалов и образцов наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.5.5. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | <p>Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и приборов для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> | Код | E/05.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Займствовано из оригинала | | |
|--------------------------------|--|---------------------------|---------------|---|
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| Трудовые действия | Подготовка и согласование порядка экспериментальных работ по квалификации оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| | Контроль над своевременным обслуживанием оборудования и приборов для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| | Организация своевременного технического обслуживания оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| | Организация своевременной поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| Необходимые умения | Контролировать техническое обслуживание приборов и оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| | Обобщать и оценивать состояние и возможности приборов и средств определения микробиологической чистоты образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для учета при анализе результатов исследований | | | |
| | Согласовывать модернизацию и модификацию приборов и оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств | | | |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения | | | |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам | | | |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения | | | |
| | Виды и методы диагностики оборудования для контроля микробиологической чистоты образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | | | |
| | Основы технического обслуживания, поверки и аттестации | | | |

| | |
|-----------------------|---|
| | испытательного лабораторного оборудования для наноструктурированных лекарственных средств |
| | Стандарты, положения, инструкции по контролю микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.5.6. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------------------------|---|---------------------------|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированных лекарственных средств | Код | E/06.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/> | Займствовано из оригинала | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Согласование видов и формы документации при полном цикле контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Организация ведения документации при полном цикле контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Согласование и утверждение документации при обороте реактивов, питательных сред, тест-штаммов и материалов для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Согласование и утверждение спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям |
| | Разработка должностных инструкций для специалистов физико-химической лаборатории |
| | Подготовка периодических обзоров качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация ведения документации, относящейся к приборам и оборудованию для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые умения | Выбирать необходимые и достаточные формы документации по контролю |

| | |
|-----------------------|--|
| | микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Контролировать ведение документации по контролю микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Обобщать и оценивать состояние и возможности микробиологической лаборатории контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения |
| | Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам |
| | Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения |
| | Технология получения наноструктурированных лекарственных средств |
| | Методы контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Методы обработки научно-технической информации и ведения документации |
| | Основы ведения документации: акты, протоколы исследований, аналитические отчеты |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.6. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств | Код | F | Уровень квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | X | Заемствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--|------------------------------------|
| Возможные наименования должностей, профессий | Начальник отдела контроля качества |
|--|------------------------------------|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – магистратура, специалитет |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет работы на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и лекарственных средств |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда |
| Другие характеристики | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров |

Дополнительные характеристики:

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|---|
| ОКЗ | 1321 | Руководители подразделения (управляющие) в обрабатывающей промышленности |
| ЕКС | - | Начальник производственной лаборатории (по контролю производства) |
| ОКПДТР | 44490 | Начальник группы (бюро), лаборатории в составе конструкторского, технологического, исследовательского, расчетного, экспериментального и других основных отделов |
| | 44901 | Начальник самостоятельного отдела (лаборатории) (конструкторского, исследовательского, расчетного, экспериментального) |
| ОКСО | 2.19.04.01 | Биотехнология |
| | 2.28.04.03 | Наноматериалы |
| | 2.28.04.04 | Наносистемы и наноматериалы |
| | 3.33.05.01 | Фармация |

3.6.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Управление контролем качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | F/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Согласование и утверждение правил отбора и транспортировки в физико-химическую и микробиологическую лаборатории проб сырья, материалов, |
|-------------------|---|

| | |
|--------------------|--|
| | <p>производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Согласование и утверждение методик и инструкций по проведению контроля качества проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Согласование и утверждение необходимого оборудования и материалов для отбора и контроля качества проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Согласование и утверждение должностных инструкций и количества персонала физико-химической и микробиологической лабораторий</p> <p>Согласование и утверждение норм затрат труда на выполнение отбора, транспортировки и контроля качества проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Утверждение результатов расследования случаев, когда результаты физико-химических и микробиологических испытаний выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности по производству и контролю качества наноструктурированных лекарственных средств другим организациям в случае отсутствия возможности произвести необходимую деятельность своими ресурсами</p> <p>Согласование и утверждение порядка контроля предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p> |
| Необходимые умения | <p>Формировать требования к контролю качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Рассматривать рекламации на готовые наноструктурированные лекарственные средства, выпускаемые организацией</p> <p>Осуществлять связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технические требования к сырью, материалам, технологическим и производственным средам, наноструктурированным лекарственным средствам и упаковочным материалам</p> <p>Технические требования к реактивам, материалам и оборудованию для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технология производства наноструктурированных лекарственных средств</p> |

| | |
|-----------------------|--|
| | Виды и условия физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Технические возможности физико-химической и микробиологической лабораторий контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации, организации труда, производства и управления |
| | Правила поведения персонала в чистых помещениях |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| | Основы экономики |
| | Правила внутреннего трудового распорядка |
| Другие характеристики | - |

3.6.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | F/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Согласование и утверждение ассортимента и норм расхода реактивов и материалов для контроля качества проб сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Согласование ассортимента сырья и упаковочных материалов для производства наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование и утверждение методик и инструкций по выбору ассортимента сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |
| | Утверждение перечня образцов сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для контроля качества в физико-химической и микробиологической лабораториях |
| | Утверждение стратегии действий в случае, когда результаты физико-химического и микробиологического контроля качества сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласование и утверждение порядка контроля предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p> <p>Утверждение содержания периодических обзоров качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств</p> |
| Необходимые умения | <p>Выбирать реактивы и материалы для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Выбирать сырье и упаковочные материалы для производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Оценивать результаты и экономический эффект выбора сырья и материалов для производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Составлять рекламации на исходное сырье, материалы и упаковку, закупаемые организацией</p> <p>Осуществлять связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технические требования к сырью, материалам, наноструктурированным лекарственным средствам и упаковочным материалам</p> <p>Основы производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности по контролю качества сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Перспективы технического развития организации и отрасли по производству наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

3.6.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов | Код | F/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/> | Заемствовано из оригинала <input type="checkbox"/> | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |
|--------------------------------|--|--|---------------|---|

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | <p>Определение потребности в верификации и обслуживании оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества наноструктурированных лекарственных средств, их планирование</p> <p>Согласование и утверждение инструкций и методик текущего обслуживания оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласование и утверждение методик и результатов валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> |
| Необходимые умения | <p>Организовывать мероприятия по верификации, техническому обслуживанию, проверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Осуществлять обратную связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства</p> |
| Необходимые знания | <p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технические требования к сырью, материалам, технологическим и производственным средам, наноструктурированным лекарственным средствам и упаковочным материалам</p> <p>Основы производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Основы валидации методик контроля качества наноструктурированных</p> |

| | |
|-----------------------|--|
| | лекарственных средств |
| | Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности |
| | Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств |
| | Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |
| Другие характеристики | - |

3.6.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств | Код | F/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

| | | | | | |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Организация научно-технической подготовки к приобретению современного пробоотбирающего и аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование перечня приобретаемого современного пробоотбирающего и аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Организация научно-технической подготовки к реконструкции лабораторных и сопутствующих помещений для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Согласование перечня работ по реконструкции лабораторных и сопутствующих помещений для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| Необходимые умения | Организовывать научно-технические работы по подбору оборудования и измерительных приборов для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств |
| | Оценивать и обобщать требования отдела контроля качества к реконструкции и работе лабораторных помещений контроля качества сырья и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Контролировать наличие документации, связанной с переоборудованием и реконструкцией физико-химических и микробиологических лабораторий контроля качества сырья и наноструктурированных лекарственных средств |
| | Осуществлять обратную связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства |
| Необходимые знания | Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных |

| | |
|-----------------------|---|
| | <p>лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технические требования к реактивам, материалам, сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Основы производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Особенности эксплуатации контрольно-аналитического оборудования для проведения экспериментальных исследований наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технические возможности физико-химической и микробиологической лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования к персоналу физико-химических и микробиологических лабораторий контроля качества сырья и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности</p> <p>Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p> |
| Другие характеристики | - |

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

| |
|--|
| Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва |
| Генеральный директор Свиarenко Андрей Геннадьевич |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

| | |
|---|--|
| 1 | АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва |
| 2 | ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва |
| 3 | Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», город Москва |
| 4 | ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань, Республика Татарстан |
| 5 | ООО «НАНОЛЕК», город Москва |

| | |
|---|--|
| 6 | ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань, Республика Татарстан |
| 7 | ООО Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск |
| 8 | ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва |
| 9 | ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, город Москва |

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237).

⁴ Приказ Ростехнадзора от 29 января 2007 г. № 37 «О порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору» (зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133), с изменениями, внесенными приказами Ростехнадзора от 5 июля 2007 г. № 450 (зарегистрирован Минюстом России 23 июля 2007 г., регистрационный № 9881), от 27 августа 2010 г. № 823 (зарегистрирован Минюстом России 7 сентября 2010 г., регистрационный № 18370), от 15 декабря 2011 г. № 714 (зарегистрирован Минюстом России 8 февраля 2012 г., регистрационный № 23166), от 19 декабря 2012 г. № 739 (зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28002), от 6 декабря 2013 г. № 591 (зарегистрирован Минюстом России 14 марта 2014 г., регистрационный № 31601), от 30 июня 2015 г. № 251 (зарегистрирован Минюстом России 27 июля 2015 г., регистрационный № 38208).

⁵ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

⁶ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

⁷ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.