

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «__» _____ 2017 г. №__

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	2
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида трудовой деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	7
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции».....	7
3.2. Обобщенная трудовая функция «Исследование физико-химических показателей сырья, технологической и производственной среды, а также наноструктурированной фармацевтической продукции».....	16
3.3. Обобщенная трудовая функция «Исследование микробиологических показателей сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов».....	24
3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом по выполнению задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции».....	33
3.5. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом по выполнению задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированной фармацевтической продукции».....	42
3.6. Обобщенная трудовая функция «Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции».....	53
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	61

I. Общие сведения

Контроль качества наноструктурированной фармацевтической продукции

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2145	Инженеры-химики
2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы	3111	Техники в области химических и физических наук
3116	Техники в химическом производстве	3141	Специалисты-техники в области биологических исследований (за исключением среднего медицинского персонала)
3213	Фармацевты		

(код ОКЗ¹) (наименование) (код ОКЗ) (наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.20	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
-------	---

(код ОКВЭД²) (наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции	4	Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции для лабораторного анализа качества и стабильности	А/01.4	4
			Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга наноструктурированной фармацевтической продукции	А/02.4	4
			Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для анализа отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований	А/03.4	4
			Проведение простейших анализов отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным процедурам	А/04.4	4
			Оформление документации лабораторного анализа сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции	А/05.4	4
В	Исследование физико-химических показателей сырья, технологических и производственных сред, а также наноструктурированной фармацевтической продукции	5	Проведение контроля сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям	В/01.5	5
			Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при контроле по физико-химическим показателям	В/02.5	5
			Проведение и оформление валидации методик физико-химического контроля сырья, материалов и наноструктурированной	В/03.5	5

			фармацевтической продукции		
			Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	В/04.5	5
			Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	В/05.5	5
С	Исследование микробиологических показателей сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	5	Проведение контроля сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям	С/01.5	5
			Учет реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле	С/02.5	5
			Проведение и оформление валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	С/03.5	5
			Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке и аттестации приборов и оборудования для проведения микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	С/04.5	5
			Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	С/05.5	5
D	Управление персоналом по выполнению задач и функций в области физико-химического контроля качества	6	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	D/01.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения физико-химических анализов сырья, материалов и	D/02.6	6

	наноструктурированной фармацевтической продукции		наноструктурированной фармацевтической продукции		
			Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	D/03.6	6
			Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности по физико-химическим показателям	D/04.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	D/05.6	6
			Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	D/06.6	6
Е	Управление персоналом по выполнению задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированной фармацевтической продукции	6	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	E/01.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения микробиологических анализов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	E/02.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	E/03.6	6
			Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированной	E/04.6	6

			фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям		
			Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации оборудования и приборов для микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	E/05.6	6
			Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированной фармацевтической продукции	E/06.6	6
F	Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	7	Управление контролем качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	F/01.7	7
			Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	F/02.7	7
			Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик анализа сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	F/03.7	7
			Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции	F/04.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции	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 Контролер
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 Проведение 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	–	Лаборант
ОКПДТР ⁶	33294	Лаборант органических материалов
	33325	Лаборант-препаратор
	33364	Лаборант физико-химических исследований
	33371	Лаборант химико-технологических исследований
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 готовой наноструктурированной фармацевтической продукции для лабораторного анализа качества и стабильности	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды для отбора проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по стандартным методикам
	Подготовка оборудования для отбора проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по стандартным методикам
	Выемка проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по стандартным методикам
	Транспортировка проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов в физико-химическую и микробиологическую лаборатории в соответствии с производственными требованиями
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Обеспечение хранения проб сырья, технологических и производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции в случае невозможности провести лабораторный анализ немедленно и для долговременной оценки стабильности
Необходимые умения	Проводить очистку и калибровку лабораторной посуды для отбора проб сырья, технологических и производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить очистку, настройку и калибровку оборудования для отбора проб сырья, технологических и производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Работать с пробоотбирающим оборудованием без нарушения стабильности и свойств сырья, технологических и производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обеспечивать сохранность отобранных проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции 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 нормативная документация на определение показателей качества сырья, производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования

	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы подготовки реактивов, материалов и оборудования для контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы отбора проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов для лабораторного анализа
	Общая техника безопасности при работе на производстве и в лаборатории
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/02.4	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	Подготовка лабораторной посуды для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по стандартным методикам
	Подготовка оборудования для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по стандартным методикам
	Подготовка материалов для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по стандартным методикам
	Отбор проб воздуха по стандартным методикам
	Отбор проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по установленным стандартным методикам
	Транспортировка отобранных проб в микробиологическую лабораторию в соответствии с производственными требованиями
	Обеспечение хранения отобранных проб в случае невозможности провести лабораторный анализ немедленно
Необходимые	Проводить очистку и калибровку лабораторной посуды для отбора проб

умения	воздуха в цехе по производству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проверять качество лабораторной посуды, предназначенной для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в цехе по производству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить очистку, настройку и калибровку оборудования для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Отбирать газообразные и жидкие пробы, репрезентативно характеризующие состояние воздуха и рабочих поверхностей производственного оборудования и инвентаря по установленным методикам
	Обеспечивать сохранность отобранных проб в процессе отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию, а также при хранении
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения газообразных и жидких проб производственных сред при изготовлении наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования и инвентаря при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для анализа отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение
трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка боксов и ламинаров к работе с образцами производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Очистка и проверка качества лабораторной посуды для лабораторного контроля образцов производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Очистка и простейшая настройка стандартного оборудования для контроля качества производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Верификация реактивов и штаммов для анализа отобранных проб производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Очистка и калибровка лабораторных емкостей для проведения анализа образцов производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Расконсервирование в случае необходимости отобранных проб образцов производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции и проведение подготовки этих образцов для лабораторного анализа по стандартным методикам
Необходимые умения	Проводить очистку и калибровку лабораторной посуды для анализа газообразных, жидких, вязких и твердых образцов, в том числе образцов воздуха из цеха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования, а также образцов наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить очистку, настройку и калибровку простейшего аналитического оборудования для исследования сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проверять годность и показатели качества стандартных реактивов, питательных сред и штаммов микроорганизмов для анализа отобранных проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Приготавливать образцы для лабораторных физико-химических и микробиологических исследований из отобранных проб газообразного, жидкого, вязкого и твердого вида путем стандартных процедур
	Приготавливать, в случае необходимости, эталонные образцы, необходимые в лабораторном анализе сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции

	Общие требования надлежащей производственной практики
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследования производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологического исследования производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение простейших анализов отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным процедурам	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Составление простейших лабораторных приборов для смешения, растворения, перегонки и других процедур анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проверка работоспособности простейшего аналитического оборудования и, в случае необходимости, вывод его на рабочий режим
	Термостатирование и автоклавирование, при необходимости, приготовленных образцов сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции в заданных стандартными методиками условиях
	Проведение простейшего лабораторного анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартной методике
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с правилами лаборатории
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных

	анализов сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Осуществлять подготовку лабораторной посуды для проведения анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции, в том числе собирать простейшие лабораторные приборы
	Работать с простейшим аналитическим оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам
	Проводить простейшие лабораторные анализы сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным методикам
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологических исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции, упаковочных материалов
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	–

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Оформление документации лабораторного анализа сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/05.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер

Трудовые действия	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку боксов, ламинаров и обеззараживающих устройств к исследованию проб исходного сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции 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 сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала при отборе проб сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала, фиксирующего транспортировку и хранение отобранных проб сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, 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 анализа отобранных проб сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее проведение лабораторного анализа отобранных и подготовленных проб сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Оформление протоколов отбора сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Оформление протоколов результатов анализа сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, 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 сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
Необходимые умения	Проводить 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
	Проводить оформление протоколов отбора проб и лабораторных испытаний сырья, наноструктурированной фармацевтической продукции, 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 нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической

	продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Правила оформления лабораторного журнала в физико-химической и микробиологической лаборатории
	Правила оформления протоколов отбора проб производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции, а также их испытаний
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Исследование физико-химических показателей сырья, технологических и производственных сред, а также наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	Х	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Химик Химик-аналитик
--	-------------------------

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года по специальности в области физико-химического контроля качества фармацевтических составов
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113	Химики
ЕКС	–	Инженер-технолог
ОКПДТР	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
ОКСО	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям	Код	В/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Анализ существующих методов, применяемых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Анализ оборудования, реактивов и материалов, необходимых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Выбор либо разработка оптимальных методов и режимов физико-химического испытания сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Выбор методик проверки очистки оборудования от остатков наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Выбор необходимого оборудования, реактивов и материалов для физико-химического испытания сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Проведение физико-химических испытаний сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Анализ результатов испытаний сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям				
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров				
Необходимые умения	Работать с технической литературой соответствующего профиля на русском и иностранном языках				
	Работать с контрольно-измерительным оборудованием и материалами для проведения физико-химических испытаний сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Проводить оценку физико-химических свойств сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Нормативная и справочная информация, а также информация из периодической литературы по проблемам контроля качества образцов, имеющих отношение к наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования				
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных				

	средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Виды физико-химических испытаний с сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Условия физико-химических испытаний экспериментальных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических испытаний сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при контроле по физико-химическим показателям	Код	B/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 изучения стабильности и архивного хранения наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям
	Контроль за режимом содержания образцов при изучении стабильности и архивном хранении при контроле производства наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям
	Контроль за учетом и списанием реактивов, сырья и материалов, используемых при анализе стабильности образцов и их архивном хранении
	Контроль за сбором отходов, получаемых в результате физико-химических испытаний образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Обеспечивать систему правильного хранения сырья и материалов при физико-химическом контроле качества наноструктурированной фармацевтической продукции

	Обеспечивать систему правильного расконсервирования проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обеспечивать систему учета и списания сырья и материалов при физико-химическом контроле качества наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к проведению исследований по стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Общие подходы к хранению реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, в том числе для изучения стабильности и архивного хранения
	Общие подходы к учету, хранению и списанию сырья и материалов для физико-химического контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы физико-химического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм
	Методы физико-химического контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции и контроля качества самой продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение и оформление валидации методик физико-химического контроля сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции			Код	В/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
	Происхождение трудовой функции	Оригинал	X				
Трудовые действия	Контроль за проведением физико-химических экспериментов (в том числе, повторных), необходимых для валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции						

	<p>Расчет основных характеристик, необходимых для валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Анализ результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Составление Протоколов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Оформление Заключения о валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции и пригодности этих методик для анализа сходных образцов</p>
Необходимые умения	<p>Проводить экспериментальные исследования физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, необходимых для валидации соответствующих методик контроля</p> <p>Проводить математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Применять правила составления документов, необходимых для валидации физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Общие требования надлежащей производственной практики</p> <p>Методы, условия и оборудование для физико-химических испытаний сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации</p> <p>Правила ведения научно-технической документации при валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Методы лабораторного контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции и контроля качества самой продукции</p> <p>Иностранный язык на уровне чтения технической литературы</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
Другие характеристики	–

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано 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 наноструктурированной фармацевтической продукции
	Расчет погрешности приборов, предназначенных для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, и сравнение рассчитанной погрешности с паспортными данными на прибор
	Подготовка необходимых тестовых образцов и материалов для калибровки приборов для физико-химических исследований сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, и собственно калибровка
	Подготовка поверки и аттестации приборов для физико-химических исследований сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, а также контроль за их проведением
Необходимые умения	Проводить экспериментальные исследования, необходимые для квалификации измерительного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить математическую и статистическую обработку результатов экспериментальных исследований физико-химических свойств сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить калибровку измерительного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обеспечивать необходимые условия для проведения поверки и аттестации приборов и оборудования, предназначенных для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Применять правила составления документов, необходимых для квалификации, а также поверки и аттестации приборов и оборудования предназначенных для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям,

	вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Устройство и принципы работы оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации
	Правила составления научно-технической документации при квалификации, поверке и аттестации приборов и оборудования, предназначенных для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/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, сдачи отходов на хранение, регистрации рабочих растворов и проч.
	Составление Актов о списании реактивов и остатков образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление Протоколов физико-химического эксперимента по контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление Протоколов валидации методик контроля качества о сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, а также квалификации, поверки и аттестации соответствующего оборудования
	Разработка спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по физико-химическим показателям

	Оформление Заключений о валидации экспериментальных методик, а также о квалификации приборов и их пригодности для проведения контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить своевременную фиксацию оборота реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции в соответствующих Журналах учета
	Применять формы и правила оформления документов, необходимых для учета сырья и материалов при контроле качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить своевременное оформление отчетной документации (Акт, Протоколов и Заключений) по установленным правилам
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Правила оформления научно-технической документации при использовании, обороте и списании реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила оформления научно-технической документации при валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила оформления научно-технической документации при квалификации, поверке и аттестации приборов и оборудования контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Исследование микробиологических показателей сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции 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
--	-------------

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года по специальности в области микробиологического контроля качества фармацевтических составов
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 Инструктаж по охране труда Получение допуска работы с патологическими биологическими агентами каждые пять лет
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

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

ОКСО	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям	Код	C/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Анализ существующих методов, применяемых для микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Анализ оборудования и материалов, необходимых для микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Разработка и выбор оптимальных методов и режимов микробиологического контроля сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Выбор необходимого оборудования и материалов для микробиологических испытаний сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Проведение микробиологических испытаний сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Анализ результатов микробиологического контроля сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Работать с технической литературой соответствующего профиля на русском и иностранном языках для выбора микробиологических методик анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Работать с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Проводить оценку микробиологических показателей сырья, технологических

	и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Нормативная и справочная информация, а также информация из периодической литературы по проблемам контроля качества образцов, имеющих отношение к наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды микробиологических испытаний сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Условия микробиологических испытаний экспериментальных образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов, установленные нормативно-технической документацией
	Правила работы с приборами и материалами для проведения микробиологических испытаний сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Учет реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле	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 наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль над режимом содержания образцов при изучении стабильности и архивном хранении в рамках микробиологического контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль над учетом и списанием реактивов, сырья и материалов, используемых при анализе стабильности образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции 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, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые умения	Обеспечивать систему правильного хранения проб, реактивов и штаммов при микробиологическом контроле качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обеспечивать систему правильного расконсервирования проб для микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обеспечивать систему учета и списания сырья и материалов при микробиологическом контроле качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Общие подходы к хранению реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, контрольных образцов сырья и материалов, производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции, в том числе для изучения стабильности и архивного хранения
	Методы микробиологического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов, готовых лекарственных форм и упаковочных материалов
	Методы микробиологического контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции и контроля качества самой продукции

	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение и оформление валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	C/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Контроль над проведением микробиологических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Расчет основных характеристик, необходимых для валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Анализ результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Составление Протоколов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Оформление Заключения о валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов и пригодности этих методик для анализа сходных образцов
Необходимые умения	Проводить экспериментальные исследования микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов, необходимых для валидации соответствующих методик контроля
	Проводить математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной

	фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Применять правила составления документов, необходимых для валидации микробиологических методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Методы, условия и оборудование для микробиологических исследований сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации
	Правила ведения научно-технической документации при валидации методик определения микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методы лабораторного контроля производства наноструктурированной фармацевтической продукции и контроля качества самой продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке и аттестации приборов и оборудования для проведения микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	С/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение необходимых микробиологических экспериментов, направленных на квалификацию измерительного оборудования, предназначенного для контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Подготовка необходимых реагентов, питательных сред и штаммов, тестовых образцов и материалов для калибровки приборов для микробиологических исследований сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов, и собственно калибровка
	Подготовка к поверке и аттестации приборов для микробиологических исследований сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов, а также контроль за их проведением
Необходимые умения	Проводить экспериментальные исследования, необходимые для квалификации измерительного оборудования, предназначенного для микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Проводить математическую и статистическую обработку результатов экспериментальных исследований микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Проводить калибровку измерительного оборудования, предназначенного для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обеспечивать необходимые условия для проведения поверки и аттестации приборов и оборудования, предназначенных для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Применять правила составления документов, необходимых для квалификации, а также поверки и аттестации приборов и оборудования предназначенных для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Устройство и принципы работы оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных

	сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации
	Правила составления научно-технической документации при квалификации, поверке и аттестации приборов и оборудования, предназначенных для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методы контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	C/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, питательных сред, эталонных штаммов, сдачи отходов на хранение, регистрации рабочих растворов и проч.
	Составление актов о списании реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, и остатков образцов производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформление протоколов физико-химического эксперимента по контролю качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Оформление протоколов валидации микробиологических методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов, а также квалификации, поверки и аттестации соответствующего оборудования
	Разработка спецификаций для входного и выходного контроля качества

	сырья, технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям
	Оформление заключений о валидации экспериментальных методик, а также о квалификации приборов и их пригодности для проведения контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые умения	Проводить своевременную фиксацию оборота реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, материалов, сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Применять формы и правила оформления документов, необходимых для учета сырья, питательных сред, эталонных штаммов и материалов при контроле микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Проводить своевременное оформление отчетной документации (Актов, Протоколов и Заключений) по установленным правилам
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Правила оформления научно-технической документации при использовании, обороте и списании реактивов, сырья, питательных сред, эталонных штаммов, образцов производственных сред и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила оформления научно-технической документации при валидации методик контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Правила оформления научно-технической документации при квалификации, поверке и аттестации приборов для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление персоналом по выполнению задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D	Уровень квалификации	6
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заемствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Заведующий контрольно-аналитической лабораторией Заведующий физико-химической лабораторией				
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 продукции				
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 Инструктаж по охране труда				
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров				

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
ОКСО	1.04.03.02	Химия, физика и механика материалов
	2.18.03.01	Химическая технология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Согласование видов, последовательности и объема отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции в физико-химическую лабораторию
	Согласование методов, условий и режимов отбора проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для физико-химических испытаний
	Согласование необходимого оборудования и материалов для отбора проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для физико-химических испытаний
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для физико-химических испытаний
	Контроль за отбором и транспортировкой проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции в физико-химическую лабораторию
	Контроль за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Выбирать направления совершенствования отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции в физико-химическую лабораторию
	Обобщать и оценивать результаты отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, учитывая их при анализе результатов физико-химического контроля качества
	Планировать работу по отбору и транспортировке проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции в физико-химическую лабораторию
	Формировать требования, предъявляемые к физико-химическим показателям качества проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования

	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технология и оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические требования к физико-химическим показателям качества проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Критерии правильности отбора и транспортировки проб при физико-химическом контроле качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологической подготовке производства и оформлению технической документации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	—

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения физико-химических анализов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	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-химических анализов проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Подготовка и согласование методов, условий и режимов физико-химических исследований проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для физико-химического анализа проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение физико-химических анализов проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Контроль над выполнением физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.				

	<p>Расследование случаев, когда результаты физико-химических испытаний сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции выходят за пределы спецификации для наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
Необходимые умения	<p>Контролировать правильный и своевременный физико-химический анализ проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Выбирать направления физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, соответствующие показатели, методики и оборудование</p> <p>Планировать работу физико-химической лаборатории по проведению физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Обобщать и оценивать результаты физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Общие требования надлежащей производственной практики</p> <p>Технические требования к сырью, материалам и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Технология и оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции и оформлению технической документации</p> <p>Критерии правильности результатов физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Иностранный язык на уровне чтения технической литературы</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
Другие характеристики	–

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема физико-химических экспериментов, необходимых для валидации методик анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общий контроль над выполнением валидации физико-химических методик анализа проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование и утверждение результатов валидации физико-химических методик анализа проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Подготавливать проведение валидации физико-химических методик анализа проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планировать работу по валидации физико-химических методик анализа проб сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технические требования к сырью, материалам и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методология валидации методик физико-химического анализа
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции и оформлению технической документации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности по физико-химическим показателям	Код	D/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, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подготовка и согласование порядка, условий и сроков хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общий контроль за учетом и хранением необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Контролировать учет необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контролировать хранение необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планировать работу по учету и хранению необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обобщать и оценивать результаты учета и хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать технические возможности архивного хранения образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции, и принимать решение о необходимости в дополнительном помещении и оборудовании
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования

	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, материалам и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технология и оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы учета и хранения материалов и образцов фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.4.5. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование порядка экспериментальных работ по квалификации измерительного оборудования для физико-химического анализа образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль над своевременным обслуживанием контрольно-аналитического оборудования в физико-химической лаборатории
	Организация своевременного технического обслуживания измерительного оборудования для физико-химического анализа образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация своевременной поверки и аттестации измерительного оборудования для физико-химического анализа образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Контролировать техническое обслуживание приборов и измерительного оборудования для физико-химического анализа образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обобщать и оценивать состояние и возможности приборов и средств

	измерения физико-химических показателей образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для учета при анализе результатов исследований
	Согласовывать модернизацию и модификацию приборов и измерительного оборудования для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Виды и методы диагностики оборудования для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы технического обслуживания, поверки и аттестации приборов и средств измерения для фармацевтической продукции
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.4.6. Трудовая функция

Наименование	Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции		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 научно-технической документации при полном цикле физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Организация ведения научно-технической документации при полном цикле физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Согласование и утверждение протокольной документации при обороте					

	<p>реактивов и материалов для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Согласование и утверждение спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям</p> <p>Разработка должностных инструкций для специалистов физико-химической лаборатории контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Подготовка периодических обзоров качества выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Организация ведения научно-технической документации, относящейся к приборам и оборудованию для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Необходимые умения	<p>Выбирать необходимые и достаточные формы научно-технической документации по контролю физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Планировать ведение научно-технической документации по контролю физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Обобщать и оценивать состояние и возможности физико-химической лаборатории контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Общие требования надлежащей производственной практики</p> <p>Технология получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Методы физико-химического контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Методы обработки научно-технической информации и ведения научно-технической документации</p> <p>Основы ведения отчетной документации: Акты, протоколы исследований, аналитические отчеты</p> <p>Иностранный язык на уровне чтения технической литературы</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>

3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление персоналом по выполнению задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированной фармацевтической продукции		Код	Е	Уровень квалификации	6
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Заведующий микробиологической лабораторией					
Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура					
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и продукции					
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 Инструктаж по охране труда Получение допуска работы с патологическими биологическими агентами каждые пять лет					
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров					

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ЕКС	–	Инженер-технолог Начальник производственной лаборатории (по контролю производства)
ОКПДТР	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
	24845	Начальник (заведующий) производственной лаборатории
	2.18.03.01	Химическая технология

ОКСО	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 анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	Е/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема отбора и транспортировки проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов в микробиологическую лабораторию
	Подготовка и согласование методов, условий и режимов отбора проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов для микробиологических испытаний
	Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для отбора проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов для микробиологических испытаний
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение отбора и транспортировки проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов для микробиологических испытаний
	Контроль над отбором и транспортировкой проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов в микробиологическую лабораторию
	Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Выбирать направления совершенствования отбора и транспортировки сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов продукции в микробиологическую лабораторию
	Обобщать и оценивать результаты отбора и транспортировки проб, учитывая их при анализе результатов контроля микробиологической чистоты проб п сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Планировать работу по отбору и транспортировке проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной

	фармацевтической продукции и упаковочных материалов в микробиологическую лабораторию
	Формировать требования, предъявляемые к микробиологической чистоте проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технология и оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические требования к микробиологической чистоте проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Критерии правильности отбора и транспортировки проб при контроле микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологической подготовке производства и оформлению технической документации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения микробиологических анализов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	E/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема микробиологических исследований проб сырья, технологических и				

	<p>производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Подготовка и согласование методов, условий и режимов исследований микробиологической чистоты проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для микробиологического анализа проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Расчет и нормирование затрат труда на выполнение микробиологических анализов проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Контроль над проведением микробиологического анализа проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Расследование случаев, когда результаты физико-химических испытаний выходят за пределы спецификации для наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
Необходимые умения	<p>Контролировать правильный и своевременный микробиологический анализ проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Выбирать направления микробиологического контроля качества проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Планировать работу по проведению микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты контроля микробиологической чистоты проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования</p> <p>Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Общие требования надлежащей производственной практики</p> <p>Технические требования к микробиологической чистоте сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Технология и оборудование производства наноструктурированной</p>

	фармацевтической продукции
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции и оформлению технической документации
	Критерии правильности результатов контроля качества микробиологической чистоты проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	E/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема микробиологических экспериментов, необходимых для валидации методик анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Общий контроль над выполнением валидации микробиологических методик анализа проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение результатов валидации микробиологических методик анализа проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые умения	Подготавливать проведение валидации микробиологических методик анализа проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Контролировать валидацию микробиологических методик анализа проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной

	фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать результаты валидации микробиологических методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технические требования к микробиологической чистоте сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методология валидации методик микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции и оформлению технической документации
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям	Код	Е/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, эталонных штаммов, материалов, образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	
	Подготовка и согласование порядка, условий и сроков хранения необходимых реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, материалов, сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	
	Общий контроль над учетом и хранением необходимых реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, материалов, образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	
	Контроль за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров	
Необходимые умения	Контролировать учет необходимых реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, материалов, образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	
	Контролировать хранение необходимых реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, материалов, образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	
	Обобщать и оценивать результаты учета и хранения необходимых реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, материалов, образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	
	Оценивать технические возможности архивного хранения образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов с точки зрения изменения микробиологических параметров, и принимать решение о необходимости в дополнительном помещении и оборудовании	
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования	
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств	
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Общие требования надлежущей производственной практики	
	Технология и оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции	
	Технические требования к микробиологической чистоте сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной	

	фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Основы учета и хранения материалов и образцов фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.5. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации оборудования и приборов для микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	E/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала
Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование порядка экспериментальных работ по квалификации оборудования для микробиологического анализа образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Контроль над своевременным обслуживанием оборудования и приборов для микробиологического анализа образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Организация своевременного технического обслуживания оборудования для микробиологического анализа образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Организация своевременной поверки и аттестации оборудования для микробиологического анализа образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые умения	Контролировать техническое обслуживание приборов и оборудования для микробиологического анализа образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать состояние и возможности приборов и средств определения микробиологической чистоты образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов для учета при анализе результатов исследований

	Согласовывать модернизацию и модификацию приборов и оборудования для микробиологического анализа образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Виды и методы диагностики оборудования для контроля микробиологической чистоты образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Основы технического обслуживания, поверки и аттестации приборов и средств измерения для фармацевтической продукции
	Стандарты, положения, инструкции и другие руководящие материалы по контролю микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.5.6. Трудовая функция

Наименование	Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/06.6	Уровень (подуровень) квалификации	6					
Происхождение трудовой функции	<table border="1"> <tr> <td>Оригинал</td> <td>X</td> <td>Заимствовано из оригинала</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Оригинал	X	Заимствовано из оригинала								
Трудовые действия	Согласование видов и формы научно-технической документации при полном цикле контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов									
	Организация ведения научно-технической документации при полном цикле контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов									

	Согласование и утверждение протокольной документации при обороте реактивов, питательных сред, эталонных штаммов и материалов для контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, технологических сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям
	Разработка должностных инструкций для специалистов физико-химической лаборатории
	Подготовка периодических обзоров качества выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация ведения научно-технической документации, относящейся к приборам и оборудованию для микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые умения	Выбирать необходимые и достаточные формы научно-технической документации по контролю микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Контролировать ведение научно-технической документации по контролю микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать состояние и возможности микробиологической лаборатории контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технология получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы контроля микробиологической чистоты сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Методы обработки научно-технической информации и ведения научно-технической документации
	Основы ведения отчетной документации: Акты, протоколы исследований, аналитические отчеты
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности,

	экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.6. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции		Код	F	Уровень квалификации	7
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Начальник отдела контроля качества					
Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура					
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и продукции					
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 Инструктаж по охране труда					
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в современных 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

3.6.1. Трудовая функция

Наименование	Управление контролем качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции 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 проб сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов в физико-химическую и микробиологическую лаборатории
	Согласование и утверждение методик и инструкций по проведению анализа проб сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение необходимого оборудования и материалов для отбора и анализа проб сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение должностных инструкций и количества персонала физико-химической и микробиологической лабораторий
	Согласование и утверждение норм затрат труда на выполнение отбора, транспортировки и анализа проб сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Утверждение результатов расследования случаев, когда результаты физико-химических и микробиологических испытаний выходят за пределы спецификации для наноструктурированной фармацевтической продукции
	Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности по производству и контролю качества наноструктурированной фармацевтической продукции другим организациям в случае отсутствия возможности произвести необходимую деятельность своими ресурсами
	Согласование и утверждение порядка контроля за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Формировать требования к контролю качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Осуществлять связь отдела контроля качества с остальными

	подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технические требования к сырью, материалам, технологическим и производственным средам наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочным материалам
	Технические требования к реактивам, материалам и оборудованию для анализа наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Виды и условия физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Технические возможности физико-химической и микробиологической лабораторий контроля качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Основы трудового законодательства, организации труда, производства и управления
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Основы экономики	
Правила внутреннего трудового распорядка	
Другие характеристики	–

3.6.2. Трудовая функция

Наименование	Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и	Код	F/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

упаковочных материалов

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 анализа проб сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Согласование ассортимента сырья и упаковочных материалов для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование и утверждение методик и инструкций по выбору ассортимента сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Утверждение перечня образцов сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов для контроля качества в физико-химической и микробиологической лабораториях.
	Утверждение стратегии действия в случае, когда результаты физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов выходят за пределы спецификации для наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование и утверждение порядка контроля за предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Утверждение содержания периодических обзоров качества выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Выбирать реактивы и материалы для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выбирать сырье и упаковочные материалы для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать результаты и экономический эффект выбора сырья и материалов для производства и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технические требования к сырью, материалам, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочным материалам

	Основы производства и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической документации и отчетности по контролю качества сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли по производству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы трудового законодательства, организации труда, производства и управления
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

3.6.3. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик анализа сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов	Код	F/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	<p>Определение потребности и планирование верификации и обслуживания оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Согласование и утверждение инструкций и методик текущего обслуживания оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Согласование и утверждение методик и результатов валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p>				
Необходимые умения	<p>Организовывать мероприятия по верификации, техническому обслуживанию, проверке и аттестации оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества</p>				

	реактивов, сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов
	Осуществлять обратную связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технические требования к сырью, материалам, технологическим и производственным средам, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочным материалам
	Основы производства и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы валидации методик контроля качества фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической документации и отчетности
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы трудового законодательства, организации труда, производства и управления
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
Другие характеристики	–

3.6.4. Трудовая функция

Наименование	Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции			Код	F/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Организация научно-технической подготовки к приобретению современного пробоотбирающего и аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование перечня приобретаемого современного пробоотбирающего и аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация научно-технической подготовки к реконструкции лабораторных и сопутствующих помещений для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование перечня работ по реконструкции лабораторных и сопутствующих помещений для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Организовывать научно-технические работы по подбору оборудования и измерительных приборов для контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать и обобщать требования отдела контроля качества к реконструкции и работе лабораторных помещений контроля качества сырья и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контролировать наличие технической документации, связанной с переоборудованием и реконструкцией физико-химических и микробиологических лабораторий контроля качества сырья и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять обратную связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативная документация на составы и методы получения наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования Государственной фармакопеи Российской Федерации и ведущих зарубежных фармакопей к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Требования правил производства и контроля качества лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Общие требования надлежащей производственной практики
	Технические требования к реактивам, материалам, сырью, полупродуктам и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основы производства и контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Особенности эксплуатации контрольно-аналитического оборудования для проведения экспериментальных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технические возможности физико-химической и микробиологической лабораторий контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования к персоналу физико-химических и микробиологических лабораторий контроля качества сырья и наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления, согласования и утверждения технической

	документации и отчетности
	Перспективы технического развития предприятия и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированной фармацевтической продукции
	Иностранный язык на уровне чтения технической литературы
	Основы трудового законодательства
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	–

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва	
Генеральный директор	Свинаренко Андрей Геннадьевич

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1.	Общероссийское объединение работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
2.	Закрытое акционерное общество «Институт фармацевтических технологий»
3.	Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг», город Москва, город Челябинск (филиал)
4.	Открытое акционерное общество «Татхимфармпрепараты», город Казань
5.	Общество с ограниченной ответственностью «НАНОЛЕК», город Москва
6.	Общество с ограниченной ответственностью «Нанофарма Девелопмент», город Казань
7.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский технологический университет" (МИТХТ) Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва

Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) «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» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 № 22111).

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 других служащих.

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

⁷ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.