

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

30 августа 2019. № 599н

Москва

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

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

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

Министр М.А. Топилин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «30» августа 2019 г. № 599н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств

1269

Регистрационный номер

Содержание

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

I. Общие сведения

Контроль качества наноструктурированных лекарственных средств	26.021
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла испытаний наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей	2113	Химики

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

Отнесение к видам экономической деятельности:

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

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

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

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

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

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

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	4

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

Возможные наименования должностей, профессий	Лаборант-исследователь Техник-лаборант

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

Дополнительные характеристики:

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

3.1.1. Трудовая функция

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

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

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

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

3.1.2. Трудовая функция

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

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

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

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

3.1.3. Трудовая функция

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

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

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

3.1.4. Трудовая функция

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

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

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

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

3.1.5. Трудовая функция

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

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

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

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

3.2. Обобщенная трудовая функция

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

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

Возможные наименования должностей, профессий	Химик Инженер-химик Провизор

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

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

Дополнительные характеристики:

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

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям	Код	B/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

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

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

3.2.2. Трудовая функция

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

Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

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

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

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

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

3.2.4. Трудовая функция

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

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

3.2.5. Трудовая функция

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

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

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

Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

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

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

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

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

Дополнительные характеристики:

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

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

3.3.1. Трудовая функция

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

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

3.3.2. Трудовая функция

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

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

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

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

3.3.3. Трудовая функция

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

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

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

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

3.3.4. Трудовая функция

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

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

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

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

3.3.5. Трудовая функция

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

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

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

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

3.4. Обобщенная трудовая функция

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

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано 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 лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации

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

Дополнительные характеристики:

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

3.4.1. Трудовая функция

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

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

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

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

3.4.2. Трудовая функция

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

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

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

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

3.4.3. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	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 контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Общий контроль над выполнением валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение результатов валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Подготавливать проведение валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных

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

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для контроля стабильности по физико-химическим показателям	**Код**	D/04.6	**Уровень (подуровень) квалификации**	6

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

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

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

3.4.5. Трудовая функция

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

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

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

3.4.6. Трудовая функция

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

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

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

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

3.5. Обобщенная трудовая функция

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

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

Возможные наименования должностей, профессий	Заведующий микробиологической лабораторией

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

Дополнительные характеристики:

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

3.5.1. Трудовая функция

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

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

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

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

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

3.5.2. Трудовая функция

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

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

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

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

3.5.3. Трудовая функция

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

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

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

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

3.5.4. Трудовая функция

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

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

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

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

3.5.5. Трудовая функция

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

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

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

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

3.5.6. Трудовая функция

Наименование	Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/06.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

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

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

3.6. Обобщенная трудовая функция

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

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

Дополнительные характеристики:

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

3.6.1. Трудовая функция

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

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

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

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

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

3.6.2. Трудовая функция

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

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

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

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

3.6.3. Трудовая функция

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

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

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

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

3.6.4. Трудовая функция

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

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

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

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

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

[1] Общероссийский классификатор занятий.

[2] Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

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

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

[5] Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

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

[7] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

gost.e-ecolog.ru