



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 56141

от "04 октября" 2019.

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

## **ПРИКАЗ**

10 сентября 2019г

Москва

№ 613Н

### **Об утверждении профессионального стандарта «Специалист-исследователь по разработке рецептуры 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-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств».

Министр

М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН  
 приказом Министерства  
 труда и социальной защиты  
 Российской Федерации  
 от «10» сентября 2019 г. № 613н

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств

1296

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.....	6
3.1. Обобщенная трудовая функция «Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств».....	6
3.2. Обобщенная трудовая функция «Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств» .....	12
3.3. Обобщенная трудовая функция «Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней».....	21
3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств».....	29
3.5. Обобщенная трудовая функция «Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием».....	34
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	43

### I. Общие сведения

Разработка рецептуры наноструктурированных лекарственных средств  
 (наименование вида профессиональной деятельности)

26.022  
Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла разработки наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	3111	Техники в области химических и физических наук
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	3119	Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы
2145 (код ОКЗ <sup>1</sup> )	Инженеры-химики (наименование)	- (код ОКЗ)	- (наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
72.19.3 (код ОКВЭД <sup>2</sup> )	Научные исследования и разработки в области нанотехнологий (наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств	4	Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств на его основе по стандартным методикам	A/01.4	4
			Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по прописи	A/02.4	4
			Наработка в опытно-промышленных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии серий лекарственных формы наноструктурированных лекарственных средств	A/03.4	4
			Испытания опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств в лаборатории по стандартным методикам	A/04.4	4
В	Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств	5	Выбор методик экспериментальных исследований по результатам поиска и анализа научно-технической литературы о наноструктурированных лекарственных средствах	B/01.5	5
			Выбор сырья и материалов для получения наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с их назначением	B/02.5	5
			Выбор технологии и оборудования для получения экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	B/03.5	5
			Выбор методологии лабораторных испытаний экспериментальных составов полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	B/04.5	5

			<p>Обработка результатов лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств с помощью стандартных математических и статистических приемов и методов</p>	B/05.5	5
			<p>Проведение экспериментов для валидации технологического процесса и методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств</p>	B/06.5	5
			<p>Подготовка проекта заключения о технической возможности и целесообразности выпуска опытной партии новых наноструктурированных лекарственных средств на основании анализа научно-технической литературы</p>	B/07.5	5
С	Управление разработкой рецептуры наноструктурированных лекарственных средств и выпуском опытной партии по ней	6	<p>Составление технического задания на закупку, проектирование и изготовление комплектующих и оснастки для производства новых наноструктурированных лекарственных средств</p>	C/01.6	6
			<p>Контроль фармацевтической разработки и выбор рецептуры готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p>	C/02.6	6
			<p>Управление производством опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств</p>	C/03.6	6
			<p>Контроль аналитических и технологических испытаний опытной партии готовой лекарственной формы на основе выбранной рецептуры наноструктурированных лекарственных средств</p>	C/04.6	6
			<p>Контроль подготовки документации по наработке опытно-промышленной серии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p>	C/05.6	6
D	Управление биологическими испытаниями сырья и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	6	<p>Выбор способов обеспечения микробиологической чистоты опытной партии готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p>	D/01.6	6
			<p>Выбор методик и контроль проведения лабораторных микробиологических испытаний полупродуктов и опытной партии наноструктурированных лекарственных средств</p>	D/02.6	6

E	<p>Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием</p>	7	<p>Контроль проведения биологических испытаний опытной партии наноструктурированных лекарственных средств</p>	D/03.6	6
			<p>Оформление результатов исследований и выдача заключения о микробиологическом качестве опытной партии наноструктурированных лекарственных средств</p>	D/04.6	6
			<p>Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения</p>	E/01.7	7
			<p>Организация поиска научно-технической информации о существующей форме наноструктурированных лекарственных средств и доступном сырье для ее производства</p>	E/02.7	7
			<p>Организация получения и исследования экспериментальных составов, выбора рецептуры и технологии изготовления наноструктурированных лекарственных средств</p>	E/03.7	7
			<p>Организация выпуска опытной серии наноструктурированных лекарственных средств по разработанной рецептуре</p>	E/04.7	7
			<p>Проверка и согласование документации по разработке технологии получения готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств</p>	E/05.7	7

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Стандартные лабораторные и опытно-промышленные исследования наноструктурированных лекарственных средств		Код	А	Уровень квалификации	4
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	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 <sup>3</sup> Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности <sup>4</sup>					
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности					

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3119	Техники в области физических и технических наук, не входящие в другие группы
ЕКС <sup>5</sup>	–	Техник-лаборант
ОКПДТР <sup>6</sup>	26999	Техник-лаборант
ОКСО <sup>7</sup>	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ

## 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение лабораторных испытаний сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств на его основе по стандартным методикам	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб и анализа исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка аналитов и реагентов, приведение в рабочее состояние простейших лабораторных приборов для анализа сырья, полупродуктов и наноструктурированных лекарственных средств
	Отбор проб исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств для проведения их лабораторных испытаний
	Испытания в лаборатории исходного сырья и экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам в соответствии с требованиями охраны труда
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, мытье посуды, уборка рабочего места
	Ведение лабораторного журнала, заполнение документации и протоколов испытаний наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды и простейшего оборудования для отбора проб наноструктурированных лекарственных средств
	Подготавливать и стандартизировать аналиты и реагенты для анализа наноструктурированных лекарственных средств в соответствии со стандартными методиками
	Отбирать репрезентативные пробы сырья и экспериментальных наноструктурированных лекарственных средств без нарушения их стабильности и свойств
	Подготавливать лабораторные образцы для исследования свойств наноструктурированных лекарственных средств в соответствии со стандартными методиками
	Работать с простейшими лабораторными приборами, средствами измерения, испытательным и вспомогательным лабораторным оборудованием для анализа наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Осуществлять контроль качества сырья и экспериментальных составов



	наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам Оформлять документацию по лабораторным испытаниям наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки реактивов, материалов и простейшего оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с реактивами и химическими веществами для определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с простейшим оборудованием для испытаний наноструктурированных лекарственных средств
	Методы контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний по в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	—

### 3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Изготовление экспериментальных составов полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по прописи	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 сырья для изготовления экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Изготовление полупродукта для получения экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Подготовка оборудования для изготовления экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Обработка сырья для получения наноструктурированных лекарственных средств по прописи
	Изготовление наночастиц для создания наноструктурированных лекарственных средств по прописи
	Разгрузка оборудования после получения наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Отключение и очистка оборудования после проведения работ с исходным сырьем и полупродуктами для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Уборка рабочего места после работ по изготовлению наноструктурированных лекарственных средств

	Ведение лабораторного журнала, заполнение документации и протоколов испытаний сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики
Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды, а также настройку оборудования для получения экспериментальных составов наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнять лабораторные процедуры очистки и подготовки компонентов наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по проведению измерений параметров
	Работать с лабораторным оборудованием и приборами для очистки и подготовки основных компонентов наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по работе с лабораторным оборудованием
	Работать с лабораторным оборудованием и приборами для изготовления полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по работе с лабораторным оборудованием
	Выполнять лабораторные процедуры получения полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств согласно требованиям технической документации по проведению лабораторных процедур
	Оформлять документацию по получению наноструктурированных лекарственных средств
	Необходимые знания
	Методы подготовки сырья для создания наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки оборудования для создания наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с оборудованием для создания наноструктурированных лекарственных средств
	Методы получения полупродуктов и готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления лабораторного журнала, протоколов, актов испытаний согласно требованиям технической документации по оформлению лабораторных журналов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	—

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Наработка в опытно-промышленных условиях на основе выбранной рецептуры и технологии серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств	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 сырья для изготовления опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкции
	Изготовление полупродуктов при получении опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкции
	Подготовка оборудования для изготовления опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств по прописи
	Загрузка сырья в оборудование и изготовление опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств на лабораторном оборудовании в соответствии с проектом лабораторного регламента
	Контроль процесса получения полупродуктов и готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств на опытно-промышленном оборудовании в соответствии с проектом технологического регламента
	Разгрузка оборудования без нарушения стабильности и качества полученного наноструктурированных лекарственных средств
	Отключение и очистка оборудования после проведения работ по получению опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Ведение документации производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Контролировать показатели качества сырья и полупродуктов для изготовления опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств
	Подготавливать опытно-промышленное оборудование для получения наноструктурированных лекарственных средств
	Дозировать основное сырье и дополнительные компоненты готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать режим работы опытно-промышленного оборудования и изготовления серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с проектом регламента
	Работать с оборудованием для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Вести заполняемые формы по технологически операциям производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Эксплуатировать оборудование для получения опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Очищать оборудование после получения опытно-промышленных серий готовой лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств

Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки сырья и полупродуктов для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки и настройки оборудования для получения опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями охраны труда
	Режим и особенности контроля процесса получения опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств
	Документация производства опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	–

### 3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Испытания опытно-промышленных серий наноструктурированных лекарственных средств в лаборатории по стандартным методикам	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 аналитов и реагентов, приведение лабораторных приборов для исследований свойств наноструктурированных лекарственных средств в рабочее состояние
	Проверка работоспособности простейшего аналитического оборудования для исследования свойств наноструктурированных лекарственных средств и в случае необходимости вывод его на рабочий режим
	Отбор проб экспериментальных образцов готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Определение сроков годности рабочих растворов, реактивов и стандартных образцов наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Подготовка проб наноструктурированных лекарственных средств к анализу и проведение лабораторных испытаний по стандартным методикам
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторных анализов наноструктурированных лекарственных средств
	Ведение лабораторного журнала, оформление документации и протоколов испытаний наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики

Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды и оборудования для отбора проб готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Подготавливать аналиты и реагенты для контроля качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Отбирать пробы готовых лекарственных форм наноструктурированных лекарственных средств без нарушения стабильности и свойств и готовить из них образцы для исследований
	Подготавливать, настраивать и калибровать лабораторные приборы для контроля качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Работать со средствами измерений, испытательным, вспомогательным и технологическим оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять лабораторный контроль качества опытно-промышленных серий лекарственной формы наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять документацию по получению наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы определения показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки лабораторной посуды, реактивов и материалов для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки приборов и оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы работы с приборами и оборудованием для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Документация, оформляемая при определении показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	—

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Фармацевтическая разработка состава и технологии наноструктурированных лекарственных средств	Код	В	Уровень квалификации	5
Происхождение обобщенной трудовой функции	<input type="checkbox"/> Оригинал <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Техник Техник-лаборант				