

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 04.04.2022 17:38:58
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a6691058464f5b53807ac6

1

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНА
решением ученого совета
_____ 2015 года, протокол № ____
Председатель ученого совета
И.о. ректора академии, профессор

_____ Е.В. Орлова

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С
ПРАВИЛАМИ GMP»

Специальность: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Форма обучения: с частичным отрывом от работы (очная часть – выездная)

Трудоемкость: 144 часа

Пермь, 2015

Разработчики дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с правилами GMP»:

Орлова Екатерина Владимировна, заведующая кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. н., доцент

Молохова Елена Игоревна, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. н., профессор

Ковязина Наталья Анатольевна, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, к. фарм. н.

Разработчики рабочих учебных программ дисциплин (модулей):

Рабочая учебная программа дисциплины «Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP» - Е.В. Орлова, зав. кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. н., доцент; Е.И. Молохова, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. наук, профессор

Рабочая учебная программа модуля «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP» - Е.И. Молохова, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнология, д. фарм. наук, профессор; Н.А. Ковязина, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, к.фарм.н.; Л.А. Захарова, директор по качеству УК «Медисорб Групп», к.фарм.н.

Рабочая учебная программа модуля «Производство медицинских газов в соответствии с правилами GMP» - Е.И. Молохова, профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. наук, профессор; Е.В. Орлова, зав. кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. фарм. н., доцент

Рабочая учебная программа модуля «Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов» - А.М. Николаева профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д. биол. наук; О.Ю. Соснина доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, к. биол. н.; В.В. Новикова, доцент кафедры микробиологии, к.фарм.н., доцент.

Рецензент:

зам. декана факультета дополнительного профессионального
образования ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России,
к. фарм. н., доцент

А.Л. Голованенко

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1.	Цель и задачи освоения дополнительной профессиональной программы	4
1.2.	Перечень компетенций	5
1.3.	Матрица компетенций	7
2.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	8
2.1.	Учебный план	8
2.2.	Объем дополнительной профессиональной программы и виды учебной работы	10
2.3.	Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств	11
2.4.	Рабочие программы дисциплин (модулей):	15
2.4.1.	Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	16
2.4.2.	Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	37
2.4.3.	Производство медицинских газов в соответствии с правилами GMP	65
2.4.4.	Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов	75
2.5.	Организационно - педагогические условия	112
2.5.1.	Нормативные условия обучения слушателей	112
2.5.2.	Календарный учебный график	112
2.6.	Кадровое обеспечение	113
2.7.	Виды контроля, оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дополнительной профессиональной программы	113
2.7.1.	Виды контроля, формы оценочных средств	113
2.7.2.	Примеры оценочных средств	118
3.	МАТЕРИАЛЬНО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	114

4.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	114
5.	ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ	114
6.	ИЗМЕНЕНИЯ, ВНЕСЕННЫЕ В ПРОГРАММУ	114

1. ВВЕДЕНИЕ

Дополнительная профессиональная программа предназначена для повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (руководители фармацевтических производств, заместители руководителей по производству, научно-техническому развитию, поставкам оборудования, заведующие и сотрудники лабораторий, занимающихся контролем и разработкой технологии лекарственных средств, руководители и сотрудники служб и основных производственных подразделений).

1.1. Цель и задачи освоения дополнительной образовательной программы

Цель освоения дополнительной образовательной программы - совершенствование профессиональных компетенций специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, состоит в совершенствовании профессиональной компетенции, необходимой для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

Задачи освоения дополнительной образовательной программы

- обновление имеющихся теоретических и практических знаний, обусловленных повышением требований к уровню квалификации специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств;
- освоение современных методов решения профессиональных задач в области промышленного производства лекарственных средств;
- овладение новыми компетенциями;
- формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки;
- изучение передового опыта;
- приобретение профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности.

1.2. Перечень общекультурных (ОК), профессиональных (ПК), профессионально-специализированных компетенций (ПСК).

Общекультурные компетенции (ОК):

- способность и готовность к логическому и аргументированному анализу, к публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к редактированию текстов профессионального содержания, к осуществлению воспитательной и педагогической деятельности, к сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности (ОК-2);

- способность и готовность сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности (ОК-5);

- способность и готовность осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией (ОК-8);

Профессиональные компетенции (ПК):

- способность и готовность применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний (ПК-1);

- способность и готовность соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности (ПК-2);

- способность и готовность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств (ПК-3);

- способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов (ПК-4);

- способность и готовность к организации перевозки лекарственных средств с учетом принципов транспортной логистики и соблюдения требований холодной цепи (ПК-24);

- способность и готовность к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики (ПК-27);

- способность и готовность к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов (ПК-28);

- способность и готовность к участию в осуществлении подготовки фармацевтических предприятий и организаций к прохождению процесса лицензирования, а также инспекционных проверках различного уровня (ПК-29);

- способность и готовность определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования (ПК-31);

- способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-35);

- способность и готовность проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций (ПК-37);

- способность и готовность к информационной работе среди врачей, провизоров по вопросам применения лекарственных средств, принадлежности их к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме **(ПК-43)**;

- способность и готовность оказывать консультативную помощь населению по вопросам применения и совместимости лекарственных средств и других фармацевтических товаров **(ПК-45)**;

- способность и готовность к участию в организации рекламы лекарственных средств и других фармацевтических товаров в соответствии с законодательством Российской Федерации **(ПК-46)**;

- способность и готовность работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения) **(ПК-48)**;

- способность и готовность к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации **(ПК-49)**;

Профессионально-специализированные компетенции:

- готовность к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений фармацевтического предприятия в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств **(ПСК-1)**;

- готовность к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества лекарственных средств при производстве и контроле серии выпускаемых лекарственных средств **(ПСК-2)**;

- способность к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля качества лекарственных средств, разработка мероприятий по их устранению **(ПСК-3)**;

- готовность к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат **(ПСК-4)**;

- способность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества лекарственных средств и контролю его изменений **(ПСК-5)**;

- владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации **(ПСК-6)**;

- способность самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий **(ПСК-7)**;

1.3. Матрица компетенций

Дисциплина (модуль) Компетенции	Дисциплина (модуль)			
	Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	Газов в соответствии с правилами GMP	Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов
ОК-2	+	+	+	
ОК-5	+	+	+	
ОК-8	+	+	+	
ПК-1	+	+	+	+
ПК-2	+	+	+	
ПК-3	+	+	+	+
ПК-4	+	+	+	+
ПК-21	+	+	+	
ПК-24	+	+	+	
ПК-27	+	+	+	
ПК-28	+	+	+	
ПК-29	+	+	+	
ПК-31	+	+	+	
ПК-35	+	+	+	
ПК-37	+	+	+	
ПК-43				+
ПК-45				+

ПК-46				+
ПК-48	+	+	+	+
ПК-49	+	+	+	+
ПСК-1	+	+	+	
ПСК-2	+	+	+	
ПСК-3	+	+	+	
ПСК-4	+	+	+	
ПСК-5	+	+	+	
ПСК-6	+	+	+	
ПСК-7	+	+	+	

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебный план¹

Форма обучения: с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы (очная часть-выездная)

Контингент: руководители фармацевтических производств, заместители руководителей по производству, научно-техническому развитию, поставкам оборудования, заведующие и сотрудники лабораторий, занимающихся контролем и разработкой технологии лекарственных средств, руководители и сотрудники служб и основных производственных подразделений.

Трудоемкость: 144 часа

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов			
		Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	Производство медицинских газов в соответствии с правилами GMP	Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов
1	2	3	4	5	6
1	Современные принципы организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP	41	30	30	30
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	30	32	50	30
3	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	10	30	10	30
4	Производство стерильных (нестерильных) лекарственных	25	30	10	25

	средств				
5	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	30	20	30	21
	Итоговая аттестация	4	2	-	4
	Конференция	4	-	4	4
	ИТОГО	144 (4 ЗЕТ)	144 (4 ЗЕТ)	144 (4 ЗЕТ)	144 (4 ЗЕТ)

2.2. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ GMP»

Специальность: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Форма обучения: с частичным отрывом от работы (очная часть – выездная)

Трудоемкость: 144 час

№ П/П	Дисциплина (модуль)	Количество часов						Трудоемкость (уч. час.)
		Аудиторная нагрузка		Конференция	Самоподготовка		Итоговая аттестация	
		Лекции	Занятия		Изучение информац. материалов	Самоконтроль		
1	Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	20	-	4	96	20	4	144

2	Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP	32	40	-	48	22	2	144
3	Производство медицинских газов в соответствии с правилами GMP	12	24	4	84	20	-	144
4	Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов	30	22	4	84	0	4	144

2.3. Содержание программы, виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	<i>Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP</i>		
1.1.	Современные принципы организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной Работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
1.2.	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического предприятия)	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
1.3	Валидация фармацевтических производств. Нормативная документация по валидации методов производства и контроля качества. Стадии валидации. Валидационные параметры, протоколы и отчеты.	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
1.4.	Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм адсорбентов. Влияние вспомогательных веществ и технологических факторов на адсорбционную способность сорбентов.	Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата
1.5.	Предклиническая оценка функциональной активности лекарственных форм энтеросорбентов.	Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата

1.6.	Разработка твердых лекарственных форм: состава, технологического процесса, процесс передачи технологии в производство, оценка рисков и возможностей.	Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата
1.7.	Методы обеспечения микробиологической чистоты. Мероприятия по снижению микробной обсемененности. Водо- и воздухоподготовка. Классификация помещений. Монтаж оборудования.	Выполнение тестовых заданий. Собеседование.	Письменное тестирование
№ п/п	Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)	Виды контроля	Оценочные средства, форма
2.	Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP		
2.1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской и международный опыт	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
2.2.	Основные законы, регулирующие обращение лекарственных средств Работа с нормативными документами: основные положения Федерального закона от 12 апреля 2010г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
2.3.	Современные стандарты и Фармакопеи	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы Оформление выпускной	Письменное тестирование

		работы (реферата)	Проверка реферата
2.4.	Система государственного регулирования обращения лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
2.5.	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического предприятия)	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
№ п/п	Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)	Виды контроля	Оценочные средства, форма
2.6.	ФСК, как современный уровень управления качеством фармацевтических мероприятий Основные элементы функционирования фармацевтической системой качества	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы	Письменное тестирование Проверка реферата
2.7.	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств: основные принципы контроля качества, валидация аналитических методик, обеспечение микробиологической чистоты в производстве твердых лекарственных форм, статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии.	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной Работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата
3.	<i>Производство медицинских газов в соответствии с правилами GMP</i>		

3.1	Организация промышленного производства медицинских газов	Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата
3.2.	Процессы и аппараты для производства медицинских газов	Собеседование. Решение ситуационных задач Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата
3.3.	Контроль качества медицинских газов и регулирование технологического процесса	Собеседование. Решение ситуационных задач Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата
3.4.	Валидация фармацевтических производств..	Решение ситуационных задач Собеседование. Оформление выпускной работы (реферата)	Проверка реферата
№ п/п	Наименование разделов учебных дисциплин (модулей)	Виды контроля	Оценочные средства, форма
4.	<i>Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов</i>		
4.1.	Современные принципы организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы	Письменное тестирование
4.2.	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического	Выполнение тестовых заданий.	Письменное тестирование

	предприятия)	Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы	
4.3	Общая микробиология	Выполнение тестовых заданий. Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы	Письменное тестирование
4.4.	Частная микробиология	Выполнение тестовых заданий Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы	Письменное тестирование
4.5.	Иммунобиотехнология	Выполнение тестовых заданий Собеседование. Обсуждение итогов выполненной работы Оформление выпускной работы (реферата)	Письменное тестирование Проверка реферата,

2.4. Рабочие программы дисциплин (модулей)²

Рабочие программы модулей приведены в Приложении.

1. Организация производства и контроля качества стерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP
 2. Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP
 3. Производство медицинских газов в соответствии с правилами GMP
 4. Современные микробиологические и биотехнологические аспекты производства иммунобиологических препаратов
-

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБЩЕОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

**РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА (модуля)
«Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации:
ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ GMP

Форма обучения _____ с отрывом от работы,
с частичным отрывом от работы (очная часть-выездная)

Трудоемкость: 144 часа

Пермь, 2014

Рабочая программа дисциплины (модуля) утверждена на заседании кафедры

от «_____» _____ 20__ г. Протокол № _____

Заведующий кафедрой _____ (Е.В. Орлова)

Разработчики:

Директор по качеству УК «Медисорб Групп» -----

(занимаемая должность)

(подпись)

профессор

(занимаемая должность)

(подпись)

доцент

(занимаемая должность)

(подпись)

Л.А. Захарова

(инициалы, фамилия)

Е.И. Молохова

(инициалы, фамилия)

Н.А. Ковязина

(инициалы, фамилия)

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель освоения учебной дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (модуля): «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP» усовершенствование общекультурных (ОК) и профессиональных компетенций (ПК) в области организации производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств.

1.2. Перечень компетенций (ОК, ПК, ПСК³)⁴:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)
1	2	3
1.	ОК-5	<i>способность и готовность сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности</i>
2.	ОК-8	<i>способность и готовность осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией</i>
3.	ПК-1	<i>способность и готовность применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний</i>
4.	ПК-3	<i>способность и готовность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств</i>
5.	ПК-4	<i>способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов</i>
6.	ПК-21	<i>способность и готовность к обеспечению деятельности фармацевтических предприятий и организаций по охране труда и техники безопасности</i>
7.	ПК-28	<i>способность и готовность к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов</i>
8.	ПК-29	<i>способность и готовность к участию в осуществлении подготовки фармацевтических предприятий и организаций к прохождению процесса лицензирования, а также инспекционных</i>

³ ПСК - профессионально-специализированные компетенции, соответствующие специализации (при наличии) дополнительной профессиональной программы. Нумерация ПСК ведется кафедрой.

⁴ Перечень компетенций для выбора представлен в приложении 1. При наличии новых компетенций (ПСК), кафедра формулирует их, исходя из тематики обучения

		<i>проверках различного уровня</i>
9.	ПК-30	<i>способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций</i>
10.	ПК-35	<i>способность и готовность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи</i>
11.	ПК-36	<i>способность и готовность интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств</i>
12.	ПК-37	<i>способность и готовность проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций</i>
13.	ПК-44	<i>способность и готовность к информационно-консультативной деятельности при отпуске лекарственных средств и других фармацевтических товаров институциональным и конечным потребителям</i>
14.	ПК-48	<i>способность и готовность работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения)</i>
15.	ПК-49	<i>способность и готовность к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации</i>

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (модуля):
 «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»

2.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы⁵

Вид учебной работы	Всего часов	Всего зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ⁶)
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	74	2,056
Лекции	32	0,88
Практические (лабораторные) занятия	40	0,9
Конференция	2	0,05
Самостоятельная работа слушателя, в том числе:	77	3,39
<i>Подготовка к занятиям</i>	10	0,28
<i>Подготовка и написание реферата</i>	28	0,78
<i>Самостоятельное изучение разделов программы</i>	39	1,08
<i>Работа с информационными материалами</i>		
<i>Подготовка доклада (выступления) на конференцию</i>	-	
<i>Самоподготовка к занятиям</i>	-	
<i>Подготовка к итоговой аттестации</i>		
Итоговая аттестация	2	0,05
Итого: Общая трудоемкость	144	4

2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля) «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP» , виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Название разделов модуля	Всего часов	Аудиторные занятия (час.)			Самостоятельная работа (час.)	Виды контроля
			Лекции	Занятия	Конференция		
1.	<i>Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP</i>	144	32	40	2	68	<i>Тестирование</i>
Итого		144	32	40	2	68	2

УТВЕРЖДАЮ
Зав. каф. промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии, д.фарм.н.,
проф. _____ Е.В. Орлова
« » декабря 2014 г.

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
лекций модуля
«Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»

№ п/п	Название тем лекций дисциплины	Количество часов
1.	<i>Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP</i>	
1.1.	Современные принципы организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP	6
1.2.	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического предприятия)	4
1.3	ФСК как современный уровень управления качеством фармацевтических мероприятий.	4
1.4.	Валидация фармацевтических производств. Нормативная документация по валидации методов производства и контроля качества. Стадии валидации. Валидационные параметры, протоколы и отчеты.	4
1.5.	Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм адсорбентов. Влияние вспомогательных веществ и технологических факторов на адсорбционную способность сорбентов.	4
1.6.	Предклиническая оценка функциональной активности лекарственных форм энтеросорбентов.	4
1.7.	Разработка твердых лекарственных форм: состава, технологического процесса, процесс передачи технологии в производство, оценка рисков и возможностей.	4
1.8.	Методы обеспечения микробиологической чистоты. Мероприятия по снижению микробной обсемененности. Водо- и воздухоподготовка. Классификация помещений. Монтаж оборудования.	2

УТВЕРЖДАЮ
 Зав. каф. промышленной технологии
 лекарств с курсом биотехнологии, д.фарм.н.,
 проф. _____ Е.В. Орлова
 « » декабря 2014 г.

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Практических работ модуля «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»

№ п/п	Название тем лекций дисциплины	Количество часов
1.	<i>Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP</i>	
1.1.	Современные принципы организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с Правилами GMP	4
1.2.	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического предприятия)	4
1.3	ФСК как современный уровень управления качеством фармацевтических мероприятий.	6
1.4.	Валидация фармацевтических производств. Нормативная документация по валидации методов производства и контроля качества. Стадии валидации. Валидационные параметры, протоколы и отчеты.	6
1.5.	Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных форм адсорбентов. Влияние вспомогательных веществ и технологических факторов на адсорбционную способность сорбентов.	6
1.6.	Предклиническая оценка функциональной активности лекарственных форм энтеросорбентов.	4
1.7.	Разработка твердых лекарственных форм: состава, технологического процесса, процесс передачи технологии в производство, оценка рисков и возможностей.	6
1.8.	Методы обеспечения микробиологической чистоты. Мероприятия по снижению микробной обсемененности. Водо- и воздухоподготовка. Классификация помещений. Монтаж оборудования.	4

2.4. Виды самостоятельной работы модуля «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1.	<i>Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP</i>		
1.1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской и международный опыт	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	12
1.2.	Основные законы, регулирующие обращение лекарственных средств Работа с нормативными документами: основные положения Федерального закона от 12 апреля 2010г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	8
1.3	Современные стандарты и Фармакопеи	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	6
1.4.	Система государственного регулирования обращения лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	6
1.5.	Требования приказа Минпромторга РФ от 916 от 14.06.2013 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	6
1.6.	Фармацевтическая система качества (система менеджмента качества, система обеспечения качества фармацевтического предприятия) ФСК, как современный уровень управления качеством фармацевтических мероприятий	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	6
1.7.	Основные элементы функционирования фармацевтической системой качества	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	12
1.8.	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств: основные принципы контроля качества, валидация аналитических методик, обеспечение микробиологической чистоты в производстве твердых лекарственных форм, статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии.	Подготовка к итоговой аттестации, Написание реферата	12
ИТОГО			68

2.5. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной модуля «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»

Виды оценочных средств: собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, реферат, доклад, сообщение, эссе, круглый стол, дискуссия, полемика

2.5.1. Виды контроля, формы оценочных средств

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды контроля	Оценочные средства, форма
1.	<i>Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP</i>	Итоговая аттестация	Тестирование

2.5.2. Примеры оценочных средств

Для итоговой аттестации и	Тестирование (примеры тестовых заданий)	Критерии оценки
	<p><i>Выберите один правильный ответ</i></p> <p>вопрос № 1</p> <p><i>Правила GMP регламентируют:</i></p> <p>А. фармацевтическую терминологию</p> <p>В. температурные условия хранения фармацевтических препаратов</p> <p>С. биофармацевтические факторы</p> <p>Д. требования к биологической доступности препарата</p> <p>Е. дозы и условия приема фармацевтических препаратов</p> <p>вопрос № 2</p> <p><i>"Чистые" помещения - это помещения</i></p> <p>А. для санитарной обработки персонала</p> <p>В. для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов</p> <p>С. для стерилизации продукции</p> <p>Д. для анализа продукции</p> <p>Е. для сушки гранулята</p> <p>вопрос № 3</p> <p><i>Планировка производственных помещений должна обеспечивать:</i></p> <p>А. свободное передвижение персонала по разным классам чистоты</p> <p>В. примыкание помещений классов чистоты В, С к наружным ограждающим конструкциям</p> <p>С. группировку помещений с разной степенью чистоты</p> <p>Д. исключение взаимопересечения людских и технологических потоков</p>	<p>75 % и более правильных ответов – аттестован</p> <p>Менее 75 % правильных ответов – не аттестован</p>

<p>Е. обучение персонала GMP</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 4</p> <p><i>Требования к материалам, применяемым при отделке производственных помещений</i></p> <p>А. должны быть не пылящими В. должны быть деревянными С. должны быть долговечными D. должны быть морозостойкими Е. расцветка должна нормироваться ВОЗ</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 5</p> <p><i>Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является</i></p> <p>А. ФСП В. ГФ С. ГОСТ D. GMP</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 6</p> <p><i>Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта</i></p> <p>А. технологическая операция В. технологическая стадия С. технологический процесс D. технологическая инструкция</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 7</p> <p><i>Документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентом и /или требованиям нормативной документации называется</i></p> <p>А. контроль качества В. технологическая инструкция С. промышленный регламент D. валидация Е. управление качеством</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 8</p> <p><i>Класс чистоты помещений или зон устанавливаются в зависимости от:</i></p> <p>А. требований технологических процессов В. конструкции здания С. оснащения оборудованием D. возможной перекрестной контаминации Е. знаний персонала по гигиене и основам микробиологии</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 9</p> <p><i>Государственный стандарт качества лекарственного средства - это:</i></p> <p>А. технологический регламент В. фармакопейная статья предприятия С. общая фармакопейная статья D. сертификат соответствия лекарственного средства Е. валидация</p>	
---	--

вопрос № 10

Назовите главный источник контаминации при производстве лекарственных средств

- A. субстанции
- B. персонал
- C. вспомогательный материал
- D. оборудование

вопрос № 11

Размещение оборудования должно быть проведено таким образом, чтобы:

- A. соответствовать требованиям эстетики
- B. обеспечить возможность коммуникаций работающего персонала
- C. предотвратить возможность загрязнения лекарственных средств в процессе их производства
- D. соответствовать требованиям руководителя производства

вопрос № 12

В комплект технологической одежды для работы в помещениях класса D входит:

- A. комбинезон с воротником стойкой, стянутый на поясе, с манжетами, шапочка, бахилы
- B. халат (брючный костюм) и шапочка, тапочки
- C. шлем, комбинезон с воротником стойкой, стянутый на поясе, с манжетами, шапочка, бахилы
- D. брючный костюм с воротником стойкой, стянутый на поясе, с манжетами, шапочка, бахилы

вопрос № 13

GMP позволяет:

- A. организовать аптечное производство
- B. проведение клинических испытаний
- C. проведение доклинических испытаний
- D. гарантировать сохранение свойств препаратов, не определяемых лабораторным анализом

вопрос № 14

Неисправное оборудование должно:

- A. оптимизировать потоки исходного сырья и свести к минимуму перемещение персонала
- B. снабжено устройствами сигнализации, извещающими о неисправности
- C. иметь съемные детали для облегчения их мойки
- D. предотвратить риск смешивания разных продуктов
- E. удалено из производственных помещений

вопрос № 15

Подготовку оборудования к работе следует проводить согласно:

- A. стандартной операционной инструкции
- B. валидационному протоколу
- C. свидетельству о поверке
- D. маршрутной карте

вопрос № 16

GMP является гарантией того, что производитель выпускает

лекарственный препарат:

- A. соответствующий своей спецификации
- B. правильно маркированный
- C. соответствующий одобренной спецификации, является эффективным и безопасным
- D. безопасный
- E. с высокой биологической доступностью

вопрос № 17

Соседние помещения разных классов чистоты должны иметь

- A. перепад давления 10-15 Па
- B. резиновый коврик
- C. шлюз
- D. коврик, смоченный дезинфицирующим раствором
- E. постоянно работающие бактерицидные излучатели

вопрос № 18

Что включает понятие «управление качеством»?

- A. только контроль качества
- B. только обеспечение качества
- C. GMP и контроль качества
- D. обеспечение качества, GMP, контроль качества

вопрос № 19

При приеме на работу будущий сотрудник должен:

- A. уже быть ознакомлен с требованиями GMP
- B. получить начальное обучение по требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с профилем работы
- C. достаточно легко приспосабливаться, чтобы иметь возможность выполнить любое задание, порученное руководством
- D. уметь обходить требования GMP, если это приносит предприятию дополнительный доход

вопрос № 20

Что дает внедрение принципов GMP фармацевтическому предприятию?

- A. лидерство на фармацевтическом рынке
- B. гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии
- C. стабильный доход предприятию
- D. преимущества при государственной регистрации препарата

вопрос № 21

Очистку оборудования следует осуществлять:

- A. пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля
- B. по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией
- C. по методике, одобренной Уполномоченным лицом
- D. без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом

вопрос № 22

Принимая посетителей, предприятие:

- A. разрешает им передвигаться по предприятию при условии, что они находятся с генеральным директором

- В. разрешает им брать продукт с конвейера и смотреть, какого он высокого качества
 С. за посетителями нужен постоянный надзор
 D. заранее предоставляет им информацию относительно требований гигиены и необходимости ношения соответствующей защитной одежды

вопрос № 23

Рабочие инструкции необходимы для того, чтобы:

- A. формально соблюдать требования GMP
 B. гарантированно удовлетворить инспектора
 C. быть уверенными в том, что персонал компании точно знает, что и когда делать
 D. дать руководителям работу

вопрос № 24

Обучению правилам GMP подлежат:

- A. все сотрудники, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемой продукции
 B. только сотрудники отдела контроля качества
 C. только руководящий персонал
 D. только генеральный директор предприятия
 E. только персонал научных лабораторий

вопрос № 25

Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль:

- A. всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
 B. всех параметров, определенных ОКК
 C. всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
 D. наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

вопрос № 26

Какие объекты защищает спецодежда?

- A. человека от продукта
 B. продукт от человека
 C. человека от вредных производственных факторов
 D. продукт от вредных факторов окружающей среды

вопрос № 27

Производственные здания следует проектировать в соответствии с

- A. действующими строительными нормами и правилами
 B. нормами государственной фармакопеи
 C. стандартными операционными инструкциями технологического процесса
 D. приказом министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 14 июня 2013 г. N 916

вопрос № 28

Какие утверждения не относятся к основным требованиям GMP?

- A. все производственные процессы стандартизованы и

постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции

В. любые изменения в производственных процессах утверждены

С. исходное сырье закупается только у зарубежных производителей

Д. наличие обученного и компетентного персонала

вопрос № 29

Воздушные шлюзы обеспечивают "чистые" помещения

А. подачей стерильного воздуха по системе "сверху-вниз"

В. подачей стерильного воздуха по системе "снизу-вверх"

С. коммуникацией

Д. ламинарным воздухом

вопрос № 30

Неисправное оборудование должно:

А. снабжено устройствами сигнализации, извещающими о неисправности

В. оптимизировать потоки материалов и свести к минимуму перемещение персонала

С. соответствовать специфика производства

Д. соответствующим образом промаркировано до его удаления из помещения

Е. подвергаться стерилизации

вопрос № 31

Оборудование для производства лекарственных средств нескольких наименований должно очищаться:

А. один раз в смену

В. до полного отсутствия в промывных водах следов лекарственного вещества

С. два раза в смену

Д. ежемесячно

вопрос № 32

Фармацевтическая система качества – это

А. система организационных и технических мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС их назначению и распространяются на все этапы жизненного цикла продукции

В. свод правил и требований по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения.

С. система фармацевтического производства, контролирующая помещения по концентрации взвешенных в воздухе частиц

Д. совокупность систем проведения испытаний лекарственных препаратов, обеспечивающая изучение фармакологического действия препарата и возможные побочные явления.

вопрос № 33

Технологическая операция производства - это:

А. этап, на котором получают полупродукт

В. часть стадии производства, единичное действие, выполняемое за один прием работником или машиной

С. этап, на котором получают полуфабрикат

D. научно-обоснованный комплекс действий для получения готового продукта

E. часть стадии производства выполняемое установкой

вопрос № 34

Гигиенические требования к персоналу:

A. определяет сотрудник медпункта при осмотре

B. должны быть детально изложены в программах по гигиене труда

C. не являются предметом программы обучения персонала

D. предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом

вопрос № 35

Если Вы кашляете и чихаете во время выполнения работы, Вам необходимо:

A. прикрыть нос и рот рукой

B. отвернуться в сторону от продукта, прикрыть нос и рот рукой

C. сделать, как получится

D. чихать запрещено, при предчувствии к чиханию необходимо сообщить мастеру, прекратить работу и оформить больничный лист

вопрос № 36

Рекламация – это ...

A. комплекс маркетинговых мероприятий, целями которых являются увеличение доли товара, услуги, компании или бренда, занимаемой ими на рынке

B. претензия покупателя или заказчика, предъявляемая продавцу или поставщику по поводу ненадлежащего качества поставляемого товара

C. комплекс маркетинговых мероприятий, целями которых являются: вывод товара на рынок и увеличение его узнаваемости

D. оценка производителем соответствия производства требованиям «Правил GMP».

вопрос № 37

Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму

A. запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты

B. загрязнение и запыление

C. проникновение насекомых и животных

D. шумовые эффекты

вопрос № 38

Документально оформленные действия, дающие высокую уверенность в том, что методика, процесс, оборудование, материалы или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости

A. фармакопейная статья предприятия

B. аттестация производства

C. маршрутная карта

D. технологический регламент

вопрос № 39

Требования к материалам, применяемым при отделке производственных помещений:

- A. должны быть не пылящими
- B. должны быть деревянными
- C. должны быть долговечными
- D. должны быть с низкой себестоимостью

вопрос № 40

Персонал на фармацевтических предприятиях проходит медицинские осмотры персонала для оценки здоровья персонала и осуществления допуска к производству ЛС

- A. периодически
- B. по мере необходимости
- C. в соответствии с программой ВОЗ
- D. регулярные периодические

вопрос № 41

В помещении класса D максимально допустимое число частиц в 1 куб. м воздуха в эксплуатируемом состоянии

- A. не регламентируется
- B. регламентируется для частиц размером 0,5 мкм и составляет 3500000
- C. регламентируется для частиц размером 5 мкм и составляет 3500000
- D. регламентируется для частиц размером 5 мкм и составляет 20000

вопрос № 42

В производственных «чистых» помещениях нормируется число частиц с размером:

- A. равных или превышающих 0,1 мкм и 1 мкм
- B. более 0,5 мкм
- C. более 5 мкм
- D. более 0,1 мкм

вопрос № 43

Технологическая одежда – это ...

- A. комплект специальной форменной одежды, определяющий квалификационный разряд сотрудника
- B. вид специальной защитной одежды, предназначенный для предотвращения или уменьшения влияния на работника вредных биологических факторов (микроорганизмов) и общих производственных загрязнений
- C. комплект одежды, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, полупродуктов и готового продукта, оборудования и помещений от вторичного загрязнения механическими частицами, и служащий средством индивидуальной защиты
- D. комплект форменной одежды, служащий средством индивидуальной защиты сотрудника

вопрос № 44

Технологический регламент регулирует:

- A. организацию производства и контроль качества лекарственных средств

	<p>В. порядок проведения клинических исследований С. порядок рассмотрения и утверждения нормативных документов D. порядок и условия проведения технологического процесса на производстве E. фармацевтическую деятельность</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 45</p> <p><i>Документ, описывающий действия, которые должны быть проведены при валидации, включая критерии приемлемости для утверждения технологического процесса, или его части для серийного производства</i></p> <p>A. протокол валидации B. отчет валидации C. инструкция D. план валидации</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 46</p> <p><i>Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:</i></p> <p>A. фармакокинетическим B. фотометрическим C. объемным D. титрометрическим E. весовым</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 47</p> <p>Валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации</p> <p>A. перспективная валидация B. повторная валидация C. ретроспективная валидация D. сопутствующая валидация</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 48</p> <p><i>Валидация – это:</i></p> <p>A. составление информации о некачественных веществах или готовых лекарственных средствах B. документированный акт доказательства того, что оборудование, условия производства, сырье, материал, технологический процесс, или вся система в целом действительно приводит к ожидаемому результату C. свод требований реализации лекарственных средств потребителю в соответствии со стандартом качества, с инструкцией по применению, с рецептом врача. D. свод правил и требований по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения.</p> <p style="text-align: center;">вопрос № 49</p> <p><i>Правила GMP регулируют:</i></p> <p>A. фармацевтическую деятельность B. порядок рассмотрения и утверждения нормативных документов C. отношения в сфере обращения лекарственных средств D. организацию производства и контроля качества</p>	
--	---	--

	<p>лекарственных средств</p> <p>вопрос № 50</p> <p><i>Обязанности, права и ответственность персонала при осуществлении производственной деятельности регламентируются:</i></p> <p>А. должностными инструкциями В. фармакопейной статьей предприятия С. технологическим регламентом D. государственной фармакопеей</p>	
--	--	--

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Учебно-методическое обеспечение

3.1.1 Методические указания для слушателей к практическим и семинарским занятиям (титул, структура, перечень, описание)

3.1.2 Методическое обеспечение контроля знаний слушателей

3.1.3 Учебно-методические материалы для обучения с использованием дистанционных технологий

3.1.4. Фонд оценочных средств (оценочные материалы с ответами)

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

для итоговой аттестации

по дополнительной профессиональной повышению квалификации цикла

«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ GMP»

вопрос № 1

Правила GMP регламентируют:

A. фармацевтическую терминологию

B. температурные условия хранения фармацевтических препаратов

C. биофармацевтические факторы

D. требования к биологической доступности препарата

E. дозы и условия приема фармацевтических препаратов

вопрос № 2

"Чистые" помещения - это помещения

A. для санитарной обработки персонала

B. для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

C. для стерилизации продукции

D. для анализа продукции

E. для сушки гранулята

вопрос № 3

Планировка производственных помещений должна обеспечивать:

A. свободное передвижение персонала по разным классам чистоты

B. примыкание помещений классов чистоты B, C к наружным ограждающим конструкциям

C. группировку помещений с разной степенью чистоты

D. исключение взаимопересечения людских и технологических потоков

E. обучение персонала GMP

вопрос № 4

Требования к материалам, применяемым при отделке производственных помещений

A. должны быть не пылящими

B. должны быть деревянными

C. должны быть долговечными

D. должны быть морозостойкими

E. расцветка должна нормироваться ВОЗ

вопрос № 5

Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является

A. ФСП

B. ГФ

- C. ГОСТ
- D. GMP

вопрос № 6

Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта

- A. технологическая операция
- B. технологическая стадия
- C. **технологический процесс**
- D. технологическая инструкция

вопрос № 7

Документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентом и /или требованиям нормативной документации называется

- A. контроль качества
- B. технологическая инструкция
- C. промышленный регламент
- D. **валидация**
- E. управление качеством

вопрос № 8

Класс чистоты помещений или зон устанавливаются в зависимости от:

- A. **требований технологических процессов**
- B. конструкции здания
- C. оснащённости оборудованием
- D. возможной перекрестной контаминации
- E. знаний персонала по гигиене и основам микробиологии

вопрос № 9

Государственный стандарт качества лекарственного средства - это:

- A. технологический регламент
- B. фармакопейная статья предприятия
- C. **общая фармакопейная статья**
- D. сертификат соответствия лекарственного средства
- E. валидация

вопрос № 10

Назовите главный источник контаминации при производстве лекарственных средств

- A. субстанции
- B. **персонал**
- C. вспомогательный материал
- D. оборудование

вопрос № 11

Размещение оборудования должно быть проведено таким образом, чтобы:

- A. соответствовать требованиям эстетики
- B. обеспечить возможность коммуникаций работающего персонала
- C. **предотвратить возможность загрязнения лекарственных средств в процессе их производства**
- D. соответствовать требованиям руководителя производства

вопрос № 12

В комплект технологической одежды для работы в помещениях класса D входит:

- A. комбинезон с воротником стойкой, стянутый на поясе, с манжетами, шапочка, бахилы
- B. **халат (брючный костюм) и шапочка, тапочки**
- C. шлем, комбинезон с воротником стойкой, стянутый на поясе, с манжетами, шапочка, бахилы

D. брючный костюм с воротником стойкой, стянутый на поясе, с манжетами, шапочка, бахилы

вопрос № 13

GMP позволяет:

- A. организовать аптечное производство
- B. проведение клинических испытаний
- C. проведение доклинических испытаний
- D. **гарантировать сохранение свойств препаратов, не определяемых лабораторным анализом**

вопрос № 14

Неисправное оборудование должно:

- A. оптимизировать потоки исходного сырья и свести к минимуму перемещение персонала
- B. снабжено устройствами сигнализации, извещающими о неисправности
- C. иметь съемные детали для облегчения их мойки
- D. предотвратить риск смешивания разных продуктов
- E. **удалено из производственных помещений**

вопрос № 15

Подготовку оборудования к работе следует проводить согласно:

- A. **стандартной операционной инструкции**
- B. валидационному протоколу
- C. свидетельству о поверке
- D. маршрутной карте

вопрос № 16

GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат:

- A. соответствующий своей спецификации
- B. правильно маркированный
- C. **соответствующий одобренной спецификации, является эффективным и безопасным**
- D. безопасный
- E. с высокой биологической доступностью

вопрос № 17

Соседние помещения разных классов чистоты должны иметь

- A. **перепад давления 10-15 Па**
- B. резиновый коврик
- C. шлюз
- D. коврик, смоченный дезинфицирующим раствором
- E. постоянно работающие бактерицидные излучатели

вопрос № 18

Что включает понятие «управление качеством»?

- A. только контроль качества
- B. только обеспечение качества
- C. GMP и контроль качества
- D. **обеспечение качества, GMP, контроль качества**

вопрос № 19

При приеме на работу будущий сотрудник должен:

- A. уже быть ознакомлен с требованиями GMP
- B. **получить начальное обучение по требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с профилем работы**
- C. достаточно легко приспосабливаться, чтобы иметь возможность выполнить любое задание, порученное руководством

D. уметь обходить требования GMP, если это приносит предприятию дополнительный доход

вопрос № 20

Что дает внедрение принципов GMP фармацевтическому предприятию?

- A. лидерство на фармацевтическом рынке
- B. гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии**
- C. стабильный доход предприятию
- D. преимущества при государственной регистрации препарата

вопрос № 21

Очистку оборудования следует осуществлять:

- A. пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля
- B. по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией**
- C. по методике, одобренной Уполномоченным лицом
- D. без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом

вопрос № 22

Принимая посетителей, предприятие:

- A. разрешает им передвигаться по предприятию при условии, что они находятся с генеральным директором
- B. разрешает им брать продукт с конвейера и смотреть, какого он высокого качества
- C. за посетителями нужен постоянный надзор
- D. заранее предоставляет им информацию относительно требований гигиены и необходимости ношения соответствующей защитной одежды**

вопрос № 23

Рабочие инструкции необходимы для того, чтобы:

- A. формально соблюдать требования GMP
- B. гарантированно удовлетворить инспектора
- C. быть уверенными в том, что персонал компании точно знает, что и когда делать**
- D. дать руководителям работу

вопрос № 24

Обучению правилам GMP подлежат:

- A. все сотрудники, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемой продукции**
- B. только сотрудники отдела контроля качества
- C. только руководящий персонал
- D. только генеральный директор предприятия
- E. только персонал научных лабораторий

вопрос № 25

Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль:

- A. всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- B. всех параметров, определенных ОКК
- C. всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества**
- D. наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

вопрос № 26

Какие объекты защищает спецодежда?

- A. человека от продукта
- B. продукт от человека**
- C. человека от вредных производственных факторов
- D. продукт от вредных факторов окружающей среды

вопрос № 27

Производственные здания следует проектировать в соответствии с

- A. действующими строительными нормами и правилами
- B. нормами государственной фармакопеи
- C. стандартными операционными инструкциями технологического процесса
- D. приказом министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» от 14 июня 2013 г. N 916

вопрос № 28

Какие утверждения не относятся к основным требованиям GMP?

- A. все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
- B. любые изменения в производственных процессах утверждены
- C. исходное сырье закупается только у зарубежных производителей
- D. наличие обученного и компетентного персонала

вопрос № 29

Воздушные шлюзы обеспечивают "чистые" помещения

- A. подачей стерильного воздуха по системе "сверху-вниз"
- B. подачей стерильного воздуха по системе "снизу-вверх"
- C. коммуникацией
- D. ламинарным воздухом

вопрос № 30

Неисправное оборудование должно:

- A. снабжено устройствами сигнализации, извещающими о неисправности
- B. оптимизировать потоки материалов и свести к минимуму перемещение персонала
- C. соответствовать специфике производства
- D. соответствующим образом промаркировано до его удаления из помещения
- E. подвергаться стерилизации

вопрос № 31

Оборудование для производства лекарственных средств нескольких наименований должно очищаться:

- A. один раз в смену
- B. до полного отсутствия в промывных водах следов лекарственного вещества
- C. два раза в смену
- D. ежесменно

вопрос № 32

Фармацевтическая система качества – это ...

- A. система организационных и технических мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС их назначению и распространяются на все этапы жизненного цикла продукции
- B. свод правил и требований по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения.
- C. система фармацевтического производства, контролирующая помещения по концентрации взвешенных в воздухе частиц
- D. совокупность систем проведения испытаний лекарственных препаратов, обеспечивающая изучение фармакологического действия препарата и возможные побочные явления.

вопрос № 33

Технологическая операция производства - это:

- A. этап, на котором получают полупродукт
- B. часть стадии производства, единичное действие, выполняемое за один прием работником или машиной

- С. этап, на котором получают полуфабрикат
- Д. научно-обоснованный комплекс действий для получения готового продукта
- Е. часть стадии производства выполняемое установкой

вопрос № 34

Гигиенические требования к персоналу:

- А. определяет сотрудник медпункта при осмотре
- В. **должны быть детально изложены в программах по гигиене труда**
- С. не являются предметом программы обучения персонала
- Д. предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом

вопрос № 35

Если Вы кашляете и чихаете во время выполнения работы, Вам необходимо:

- А. прикрыть нос и рот рукой
- В. отвернуться в сторону от продукта, прикрыть нос и рот рукой
- С. сделать, как получится
- Д. **чихать запрещено, при предчувствии к чиханию необходимо сообщить мастеру, прекратить работу и оформить больничный лист**

вопрос № 36

Рекламация – это ...

- А. комплекс маркетинговых мероприятий, целями которых являются увеличение доли товара, услуги, компании или бренда, занимаемой ими на рынке
- В. **претензия покупателя или заказчика, предъявляемая продавцу или поставщику по поводу ненадлежащего качества поставляемого товара**
- С. комплекс маркетинговых мероприятий, целями которых являются: вывод товара на рынок и увеличение его узнаваемости
- Д. оценка производителем соответствия производства требованиям «Правил GMP».

вопрос № 37

Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму

- А. **запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты**
- В. загрязнение и запыление
- С. проникновение насекомых и животных
- Д. шумовые эффекты

вопрос № 38

Документально оформленные действия, дающие высокую уверенность в том, что методика, процесс, оборудование, материалы или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости

- А. фармакопейная статья предприятия
- В. **аттестация производства**
- С. маршрутная карта
- Д. технологический регламент

вопрос № 39

Требования к материалам, применяемым при отделке производственных помещений:

- А. **должны быть не пылящими**
- В. должны быть деревянными
- С. должны быть долговечными
- Д. должны быть с низкой себестоимостью

вопрос № 40

Персонал на фармацевтических предприятиях проходит медицинские осмотры персонала для оценки здоровья персонала и осуществления допуска к производству ЛС

- A. периодически
- B. по мере необходимости
- C. в соответствии с программой ВОЗ
- D. **регулярные периодические**

вопрос № 41

В помещении класса D максимально допустимое число частиц в 1 куб. м воздуха в эксплуатируемом состоянии

- A. **не регламентируется**
- B. регламентируется для частиц размером 0,5 мкм и составляет 3500000
- C. регламентируется для частиц размером 5 мкм и составляет 3500000
- D. регламентируется для частиц размером 5 мкм и составляет 20000

вопрос № 42

В производственных «чистых» помещениях нормируется число частиц с размером:

- A. равных или превышающих 0,1 мкм и 1 мкм
- B. **более 0,5 мкм**
- C. более 5 мкм
- D. более 0,1 мкм

вопрос № 43

Технологическая одежда – это ...

- A. комплект специальной форменной одежды, определяющий квалификационный разряд сотрудника
- B. вид специальной защитной одежды, предназначенный для предотвращения или уменьшения влияния на работника вредных биологических факторов (микроорганизмов) и общих производственных загрязнений
- C. **комплект одежды, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, полупродуктов и готового продукта, оборудования и помещений от вторичного загрязнения механическими частицами, и служащий средством индивидуальной защиты**
- D. комплект форменной одежды, служащий средством индивидуальной защиты сотрудника

вопрос № 44

Технологический регламент регулирует:

- A. организацию производства и контроль качества лекарственных средств
- B. порядок проведения клинических исследований
- C. порядок рассмотрения и утверждения нормативных документов
- D. **порядок и условия проведения технологического процесса на производстве**
- E. фармацевтическую деятельность

вопрос № 45

Документ, описывающий действия, которые должны быть проведены при валидации, включая критерии приемлемости для утверждения технологического процесса, или его части для серийного производства

- A. протокол валидации
- B. отчет валидации
- C. инструкция
- D. **план валидации**

вопрос № 46

Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

- A. **фармакокинетическим**
- B. фотометрическим
- C. объемным
- D. титрометрическим

Е. весовым

вопрос № 47

Валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации

- А. перспективная валидация
- В. повторная валидация
- С. ретроспективная валидация
- Д. сопутствующая валидация

вопрос № 48

Валидация – это:

- А. составление информации о некачественных веществах или готовых лекарственных средствах
- В. **документированный акт доказательства того, что оборудование, условия производства, сырье, материал, технологический процесс, или вся система в целом действительно приводит к ожидаемому результату**
- С. свод требований реализации лекарственных средств потребителю в соответствии со стандартом качества, с инструкцией по применению, с рецептом врача.
- Д. свод правил и требований по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения.

вопрос № 49

Правила GMP регулируют:

- А. фармацевтическую деятельность
- В. порядок рассмотрения и утверждения нормативных документов
- С. отношения в сфере обращения лекарственных средств
- Д. **организацию производства и контроля качества лекарственных средств**

вопрос № 50

Обязанности, права и ответственность персонала при осуществлении производственной деятельности регламентируются:

- А. **должностными инструкциями**
- В. фармакопейной статьей предприятия
- С. технологическим регламентом
- Д. государственной фармакопеей

3.1.5. Перечень тем рефератов, эссе слушателей модуля «Организация производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»

1. Производство твердых дозированных лекарственных форм по правилам GMP. Основные принципы.
2. Производство твердых дозированных лекарственных форм по правилам GMP. Основные требования.
3. Система мероприятий, обеспечивающих качество продукции лекарственных средств
4. Методология производства препаратов-адсорбентов.
5. Модификация методик определения функциональной активности сорбентов и их валидация
6. Влияние вспомогательных веществ и технологических факторов на адсорбционную способность сорбентов
7. Технология лекарственных форм композиционных энтеросорбентов.
8. Нормативное и информационное обеспечение упаковки ЛП (листок-вкладыш, штрих-коды).
9. Фасовка твердых лекарственных форм. Специальные виды тары и упаковки.
10. Внутренние аудиты.
11. Аналитические обзоры качества продукции.
12. Персонал, сырье, оборудование как источник контаминации.
13. Валидация технологического процесса.
14. Контроль изменений и отклонений.
15. Корректирующие и предупреждающие действия

3.2. Информационное обеспечение

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества ЛС»
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1, 2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. – ил.
3. Федотов А.Е. "Основы GMP. Производство лекарственных средств" М.: Издательство Асинком, 2012г. – 576 с. ил.
4. Решетников В.И. Принципы разработки лекарственных форм сорбентов, Пермь, 2008г. – 196 с. ил.
5. Комментарии к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488с.
6. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под ред. Быковского С.Н., проф. д.х.н., Василенко И.А., проф. д.фарм.н., Деминой Н.Б., к.фарм.н. и Шохина И.Е. – М. Изд-во Перо, 2015 – 472с.

4. МАТЕРИАЛЬНО- ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ⁷

Использование учебных комнат.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Видеофильмы. Тестовые задания по изучаемым темам.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используемые образовательные технологии: неимитационные технологии (лекции, написание рефератов).

