

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных
форм с учетом правил GMP»**

(72 часа, очная форма)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составитель:

Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
Буракова М.А.	к.фарм.н доцент	доцент кафедры ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

7. Рабочая программа одобрена на заседании кафедры ПТЛП, протокол от 23.01.2020 №

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение.....	9
5.2. Учебно-тематический план.....	10
5.3. Описание разделов курса.....	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	15
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	15
6.2. Материально-технические условия реализации	15
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	15
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	16
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	16
6.3.1 Литература	16
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	17
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы. ...	17
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	18
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	19
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	20
8.1 Описание оценочных материалов	20
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	24

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современное производство инъекционных и инфузионных ЛФ с учетом правил GMP» направлена на углубление компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области современных методов организации производства твердых лекарственных форм (ЛФ) с учетом правил GMP, обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции, снижения брака в производственных условиях.

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.016: Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP» предполагает освоение следующей профессиональной компетенции:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способен принимать участие в технологии производства лекарственных форм для парентерального применения	<p data-bbox="821 631 901 660">Знать</p> <ul data-bbox="869 672 1476 1422" style="list-style-type: none"> • теоретические основы технологии производства лекарственных форм для парентерального применения в условиях промышленного производства • номенклатуру вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм для парентерального применения, их свойства и назначение • основные технологические стадии получения лекарственных форм для парентерального применения; • типовые точки внутрипроизводственного контроля в производстве лекарственных форм для парентерального применения и их связь с показателями качества формы • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях <p data-bbox="821 1467 901 1496">Уметь</p> <ul data-bbox="869 1507 1476 1780" style="list-style-type: none"> • выбирать оптимальный вариант состава и технологии получения лекарственных форм для парентерального применения • осуществлять системный анализ отклонений и изменений технологического процесса и продукта с применением управления рисками

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP», могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 26 Химическое, химико-технологическое производство.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP», готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация производства инъекционных и инфузионных лекарственных форм (ЛФ) с учетом правил GMP;
- ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств;
- обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции;
- снижения брака в производственных условиях.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов
1	2	3	4
«Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP»	ПК 1 Способен принимать участие в технологии производства лекарственных форм для парентерального применения	Профстандарт: 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966)	А/6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств

Срок обучения: 72 часа.

Форма обучения: очная

№ п/п	Наименование разделов	Всего, час.	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практ. занятия	Самостоятельная работа	
1	Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств	37	37			текущий контроль
2	Технология лекарственных форм для парентерального применения	18	15	3		текущий контроль
3	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4		4		текущий контроль
4	Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.	7	6	1		текущий контроль
5	Охрана труда и ТБ в производстве стерильных лекарственных средств. Источники опасности, меры предупреждения	4	4			текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2		Зачет
	Всего:	72	62	10		

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств	36	1
Технология лекарственных форм для парентерального применения		18
Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных		4
Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.		7
Охрана труда и ТБ в производстве стерильных лекарственных средств. Источники опасности, меры предупреждения		4
Итоговая аттестация		2

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Обновление имеющихся знаний слушателей обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения работниками фармацевтических предприятий современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта. Получение дополнительных знаний, умений и навыков предполагает теоретическую подготовку, изучение современных технологий, приобретение профессионального и организаторского опыта для выполнения обязанностей по занимаемой или более высокой должности.

Разбор конкретных ситуаций на практических занятиях и их анализ позволит слушателям в производственных условиях использовать полученные знания для дальнейшего совершенствования производства мягких лекарственных форм, на возможность внедрения в производство передовых технологий и современного оборудования, соответствующих нормам GMP.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
Раздел 1	Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств	37
	<i>лекции</i>	
	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Международные подходы к регулированию обращения лекарственных средств	4
	Инспектирование фармацевтических предприятий. Правила надлежащей документации.	4
	Приложение №1 – проект ЕС GMP Сравнительный анализ изменений по отношению к действующим правилам GMP в РФ и ЕАЭС	3
	Система риск-менеджмента качества QRM, оценка рисков, основные и вспомогательные инструменты управления рисками	4
	Правила надлежащей производственной практики. Персонал на фармацевтическом предприятии	4
	Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений	4
	Валидация асептического производства	3
	Досье производственного участка	3
	Экономическая характеристика, проблемы и перспективы развития российской фармацевтической промышленности	4
	Вода для фармацевтических целей	4
Раздел 2	Лекарственные формы для парентерального применения	1 8
	<i>Лекции.</i>	
	Первичная упаковка растворов для парентерального применения	2
	Растворы для инфузий. Характеристика. Современные виды и материалы упаковки.	3

	Технология BFS и FFS.	
	Преднаполненные шприцы. Особенности технологии.	2
	Фильтрование в технологии ГЛС. Методы, материалы, оборудование	2
	Стерилизация в технологии лекарственных средств	2
	Теоретические основы физических процессов сублимации. Основные принципы процесса сублимации. Этапы сублимации	4
	<i>Практическое занятие по теме «Растворы для инфузий – Осмолярность»</i>	3
Раздел 3	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
	<i>Практическое занятие</i>	
	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
Раздел 4	Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию	7
Раздел 5	Охрана труда и ТБ в производстве стерильных лекарственных средств. Источники опасности, меры предупреждения	4
	Итоговая аттестация	2

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане.

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

5.3. Описание разделов курса.

5.3.1. Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств

Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GPP-GSP). Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Принципы конструирования. Порядок одевания, перемещения персонала в производственных зонах

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Перечень обязательной регламентирующей документации на предприятии. Обязательная регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки). Порядок формирования досье на серию. Заполняемые формы. Декларирование соответствия, подготовка документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, СОПы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».

Требования GMP к помещениям при ведении различных технологических процессов. Организация чистых помещений разного класса чистоты. Основные и вспомогательные помещения при производстве различных лекарственных форм.

Основной план валидации, формы и содержание, программа и объекты валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Квалификация чистых помещений и системы воздухоподготовки.

Валидация процесса. Типы валидации процесса. Приоритеты для программы валидации процесса. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации. Форма ведения документации (протоколов и отчетов) по валидации.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

Планирование переноса технологий и масштабирования процессов. Основные этапы.

5.3.2. Лекарственные формы для парентерального применения

Растворители в производстве лекарственных форм для парентерального применения. Вода для фармацевтических целей. «Вода очищенная» и «вода для инъекций». Требования к воде для инъекций, методы ее производства. Метод обратного осмоса. Требования GMP к системам производства и хранения воды для инъекций.

Ампульное производство. Медицинское стекло, состав, марки ампульного стекла. Виды ампул. Ампулы шприцевого наполнения. Требования к качеству стекла и методы испытаний. Термическая и химическая стойкость ампульного стекла. Факторы, влияющие на стойкость. Методы повышения химической стойкости. Новые марки стекла. Влияние температурного режима формования на качество ампул. Современные и перспективные методы изготовления ампул. Сравнительная характеристика методов мойки ампул. Применение ПАВ, ультразвука и др. Автоматизированные линии обработки ампул.

Стабильность растворов для инъекций. Изменения, происходящие в инъекционных растворах. Факторы, вызывающие изменения в растворах. Процессы разложения: гидролиз, окисление, рацемизация, деструкция, декарбоксилирование. Химические и физические методы стабилизации растворов для инъекций. Примеры гидролиза растворов лекарственных веществ. Стабилизация солей слабых оснований и сильных кислот и солей сильных оснований и слабых кислот.

Окисление. Факторы, влияющие на аутоокисление. Ингибирование процесса разветвления цепей. Стабилизация легкоокисляющихся растворов веществ:

антиоксиданты (собственно антиоксиданты, восстановители, косвенные антиоксиданты); комплексообразование. Другие способы стабилизации легкоокисляющихся веществ.

Физические методы стабилизации.

Методы фильтрования и фильтрующие материалы. Фильтры глубинные и мембранные. Мембранные технологии, их использование в производстве инъекционных ЛФ. Валидация фильтрационных процессов. Фильтры для макро-, микро-, ультрафильтрации.

Стерильность. Методы стерилизации продукции, оборудования, помещений. Уравнение гибели микроорганизмов при стерилизации. Статистический характер результатов оценки стерильности. Уравнение надежности стерилизации (SAL). Его физический смысл. SAL для различных методов. Термическая стерилизация влажным теплом. Современные конструкции стерилизаторов: ампульные, циркуляционные, погружные, вентиляционные. Цикл стерилизации. Расчет цикла стерилизации. Выбор температуры, расчет времени экспозиции. Контроль процесса стерилизации.

Растворы для инфузий . Требования к инфузионным растворам. Классификация. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Расчет осмолярности. Повышенные требования к чистоте инфузионных растворов. Проблема механических загрязнений. Фотометрические счетчики механических загрязнений. Требования к маркировке инфузионных растворов.

Преднаполненные шприцы . Особенности технологии.

Асептическое производство инъекционных ЛФ. Лиофилизированные лекарственные средства. Особенности технологии сублимационной и распылительной сушки. Дозирование и упаковка стерильных ЛФ в асептических условиях. Изоляторные технологии.

Основные понятия о таре и упаковке. Упаковка. Упаковочные материалы. Основные термины и определения. Функции упаковки: защитная, утилитарная, логистическая, маркетинговая, экологическая. Требования к упаковке.

Классификация лекарственных веществ по условиям хранения. Особенности хранения групп лекарственных средств.

Требования к тароупаковочным и укупорочным материалам. Классификация упаковочных и укупорочных материалов.

Медицинское стекло, достоинства и недостатки.

Полимерные упаковочные материалы. Сравнительная оценка ПВХ, ПЭ и ПП, комбинированных пленок на основе циклоолефинов. Современная технология BFS (Blow-Fill-Seal). Её особенности. Технология производства инфузионных растворов в мягких пакетах FFS (Form-Fill-Seal).

Организация процесса упаковки: требования к помещениям, к проведению процесса упаковки, постадийный контроль процесса упаковки, документирование процесса упаковки.

5.3.3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных.

Основы работы в среде Minitab. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез.

Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. R-sq (R²) - коэффициент смешанной корреляции. Анализ остатков. Коллинеарность.

Дисперсионный анализ (ANOVA). Однофакторный дисперсионный анализ (OneWay ANOVA) Метод парных сравнений Tukey.

Общая Линейная Модель (General Linear Model ANOVA). Фиксированные эффекты. Основы планирования эксперимента. Факторный анализ. Анализ факторного эксперимента. Диаграммы Парето. Оптимизация состава смеси. Использование факториальных графиков

для оценки воздействия факторов. Создание графика отслеживания откликов. Создание контурного графика и графика поверхности.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты.

Построение диаграмм Ишикавы в Minitab. Оценка измерительных систем (Gage R&R). Анализ сходимости и воспроизводимости измерительных систем. Проверка надежности операторов. Задача по оценке приемлемости измерительной системы (аналитического прибора).

Проверка линейности и смещения измерительной системы на всем диапазоне измерений. Исследование способности процесса (оценка возможностей процесса). Расчёт индексов способности в Minitab.

5.3.4. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.

5.3.4.1. Основные пути контаминации в производстве лекарственных форм для парентерального применения.

Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств. Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования. Роль воды как одного из важнейших видов сырья в микробном загрязнении готовой продукции, полупродуктов и объектов производства. Микробиологические требования к воде питьевой, очищенной, воде для инъекций, их значение в обеспечении качества готовой продукции. Зависимость микробиологической чистоты лекарственных и косметических средств от вспомогательных и упаковочных материалов, от организации технологического процесса, планирования и эксплуатации производственных помещений.

5.3.4.2. Пирогены. Способы депирогенизации.

Пирогены. Их природа, методы определения и депирогенизации. Использование микро- и ультрафильтрации для удаления пирогенов. ЛАЛ-тест определения эндотоксинов.

5.3.5 Охрана труда и ТБ в производстве стерильных лекарственных средств. Источники опасности, меры предупреждения.

Законодательная и нормативная документация в сфере обращения с отходами. Классификация отходов. Характеристика фармацевтических производств как источников образования отходов. Расчет нормативов образования отходов. Требования к местам временного хранения отходов, технология обращения с отходами. Формы отчетности и контроль за образованием и обращением с отходами.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) кафедры ПТЛП	Для проведения лекционных и практических занятий - Интерактивная доска SMART Board 680 Ширина поверхности 1.6 м, высота поверхности 1.2 м, диагональ 77 дюймов, технология резистивная, разрешение доски 4000x4000, соотношение сторон 4:3, рабочая область 1.565x1.172 м, вес 13.6 кг Проектор Optoma W350ST Компьютер в составе: сист.блок «Некс Оптима», монитор Beng 21.5, клавиатура, мышь, се
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и практических занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 4/6, тел.499-39-90, д.4050
	Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств

	Весы электронные порционные 2,5 кг	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
	pH-метр 150МИ	Для проведения контроля качества косметических средств	Лаборатория готовых лекарственных средств
	Весы OHAUS PA-114 С аналитические	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
	Осмометр криоскопический медицинский ОСКР-1М	Для определения осмолярности раствора для инфузий	Лаборатория готовых лекарственных средств

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.1.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-328 с.

2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.2.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-480 с.
3. Глазова, Н.В. ЛАЛ-тест – современный метод определения пирогенности: методическое пособие для слушателей ЦПКС и студентов фармацевтических и медицинских вузов. / Н.В. Глазова, А.В. Караваева, Е.П. Яковлева. –СПб.: Изд-во СПХФА, 2012. – 18 с.
 - б) дополнительная литература
 1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями, действует с 01.01.2017 г.)
 2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
 3. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.-517 с.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : http://www.msu.ru/ . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ
2	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/ .	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

не предусмотрена

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-	Компьютерный класс для

	Nvda	браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	самостоятельной работы на кафедре высшей математики
--	------	--	---

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий.

Практические занятия проводятся в лаборатории готовых лекарственных средств кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов. При проведении практических занятий могут быть использованы комплексные активные технологии обучения: дискуссии, моделирование практических ситуаций и рассмотрение ситуационных задач или ситуаций для анализа (кейсы, миникейсы). В случае использования дистанционных технологий обучения могут быть использованы методы форума, письменного анализа предложенных ситуаций и индивидуального или коллективного обсуждения рассматриваемых ситуаций/кейсов.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль при выполнении дистанционной части курса.

Перед проведением очной форме обучения слушатели проходят входной контроль знаний в виде тестового опроса

Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в форме тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленной компетенции. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Задания в тестовой форме

Выберите один правильный ответ

Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

Правильный ответ 3

Чистые” помещения класса А - это помещения использующиеся:

1. для санитарной обработки персонала
2. для наполнения ампул инъекционными растворами
3. для стерилизации продукции
4. для анализа продукции
5. для растворения

Правильный ответ 2

Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

1. создания комфортности персонала
2. облегчения проведения технологических операций
3. снижения риска контаминации производимого продукта
4. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
5. облегчения уборки помещения

Правильный ответ 3

Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль

1. всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
2. всех параметров, определенных ОКК
3. всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
4. наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
5. всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

Правильный ответ 3

Термическая стойкость ампульного стекла зависит от наличия в ампульном стекле:

1. натрия оксида
2. калия оксида
3. кремния оксида
4. магния оксида
5. алюминия оксида

Правильный ответ 4

Химическая стойкость ампульного стекла определяется:

1. кондуктометрически
2. по разности значения рН воды очищенной до и после стерилизации
3. по разности значения рН раствора 0,1 Н НСl до стерилизации и после стерилизации
4. оптическим методом
5. добавлением индикатора.

Правильный ответ 2

Укажите основные требования, предъявляемые ГФ к растворам для инъекций:

1. апиrogenность, рН, отсутствие механических включений, стерильность
 2. стабильность, апиrogenность, низкая вязкость, стерильность
 3. отсутствие механических включений, стерильность, апиrogenность, низкая вязкость
 4. стерильность, изогидричность, стабильность, апиrogenность
 5. изоионичность, стабильность, апиrogenность, стерильность
- Правильный ответ 1

Пирогенные вещества из инъекционных растворов можно удалить:

1. термически
 2. центрифугированием
 3. химически
 4. ультрафильтрацией
 5. осаждением
- Правильный ответ 4

Хранение воды для инъекций осуществляют:

1. в петле циркуляции
 2. при непрерывном кипячении
 3. в нержавеющей баках
 4. в емкости из кварцевого стекла
 5. в пластиковой емкости
- Правильный ответ 1

Показатели качества воды для инъекций

1. бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, рН, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния
 2. отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов
 3. отсутствие бактерий сем. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц
 4. отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность,
 5. сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния
- Правильный ответ 1

Условия и применение стерилизации насыщенным паром под давлением

1. температура 120–122°C, давление 120 кПа, для жидких лекарственных форм в первичной упаковке
 2. температура 160 °С, давление 120 кПа, для жидких ЛФ и порошков в упаковке
 3. температура 105 °С, давление 200 кПа, для растворов в ампулах
 4. температура 200 °С, для стерилизации термостойких ЛФ
 5. температура 180 °С, давление 120 кПа, для жидких ЛФ
- Правильный ответ 1

Условия и применение стерилизации фильтрованием

1. через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем - не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ
2. через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем - не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ
3. через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей
4. через патронные фильтры, для растворов для инъекций
5. через глубинные фильтры с размером пор 0,65 мкм, затем - не более 0,42 мкм, для термолабильных веществ

Правильный ответ 1

Методы определения механических частиц в ампулированных растворах:

1. визуальный, микроскопический, кондуктометрический, счетно-фотометрический
2. лазерный, визуальный, микроскопический, ионометрический
3. ручной, спектрофотометрический, хроматографический
4. просмотр в инфракрасном луче
5. диализ через полупроницаемую мембрану

Правильный ответ 1

Ампулирование в токе инертного газа проводят с целью:

1. повышения чистоты раствора
2. предупреждения окислительных процессов в растворе
3. предупреждения гидролиза лекарственных веществ

Правильный ответ 2

При изготовлении растворов для инъекций НЕ используется масло:

1. персиковое
2. подсолнечное
3. оливковое
4. миндальное
5. вазелиновое

Правильный ответ 5

Обработка стеклянных флаконов сульфатом аммония производится для:

1. понижения температуры плавления стекла;
2. уменьшения гидролиза стекла;
3. повышения термической стойкости
4. улучшения качества мойки стекла

Правильный ответ 2

Снизить вероятность загрязнения растворов в ампулах стеклянной пылью можно:

1. использованием безвакуумных ампул
2. снижением температуры сушки порожних ампул
3. повышением температуры отжига выше 600 °С.

Правильный ответ 1

Безборное медицинское стекло используют :

1. только для масляных растворов
2. только для водных растворов
3. для легкогидролизующих веществ
4. для любых из перечисленных

Правильный ответ 1

Гемодинамическое действие инфузионных растворов достигается за счет:

1. высокого коллоидно –осмотического давления раствора
2. способности ВМС связывать токсины
3. изоионичности раствора
4. изогидричности раствора

Правильный ответ 1

Методы определения стерильности:

1. прямой посев на питательную среду, метод мембранной фильтрации
2. диализ через полупроницаемую мембрану с последующим посевом в чашках Петри
3. на кроликах, ультрафильтрацией
4. инкубационный в течение 2-х недель
5. ЛАЛ-тестом

Правильный ответ 1

Механизм задержания частиц мембранными фильтрами:

1. ситовой
2. адсорбционный
3. инерционный

Правильный ответ 1

Доказательство того, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование действительно дает ожидаемые результаты - это:

1. валидация
2. сертификация
3. лицензирование
4. проверка

Правильный ответ 1

При асептическом производстве уровень надежности стерилизации SAL составляет

1. 10^{-6}
2. 10^{-5}
3. 10^{-3}
4. 10^{-2}

Правильный ответ 1

Ампулирование в токе инертного газа проводят с целью:

1. повышения чистоты раствор
2. предупреждения окислительных процессов в растворе
3. предупреждения гидролиза лекарственных веществ

Правильный ответ 2

Ампульных цех предприятия выпускает 5% масляный раствор токоферола ацетата для инъекций. Укажите, какой метод наполнения ампул рационально использовать при заполнении ампул этим раствором.

1. шприцевой
2. вакуумный
3. пароконденсационный
4. шприцевой и вакуумный
5. шприцевой и пароконденсационный

Правильный ответ 1

Одним из показателей проверки качества готовых ампул является отсутствие остаточных напряжений в стекле. Укажите какая операция устраняет данный недостаток:

1. отжиг ампул
2. открытие капилляров
3. сушки ампул
4. стерилизация ампул

Правильный ответ 1

Какие антиоксиданты используются для стабилизации масляных растворов для парентерального введения:

1. токоферол, бутилокситолуол, бутилксианизол
2. твин-80, кверцитин, пропилгаллат
3. трилон Б, ЭДТА, БОТ
4. СПЕН-20, ПЭО-400, ПЭО-1500
5. аминофенол, парааминофенолом, хлорбутанол

Правильный ответ 1

Какие растворы для парентерального введения из перечисленных веществ подвергаются специальной очистке при отсутствии сорта "для инъекций"

- 1.магния сульфат, кальция хлорид, глюкоза
 - 2.гексаметилентетрамин, новокаин
 - 3.натрия нитрит, эрготал, кальция хлорид
 - 4.аскорбиновая кислота, анальгин
 - 5.желатин, новокаин, натрия сульфит
- Правильный ответ 1

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1 Способен принимать участие в технологии производства лекарственных форм для парентерального применения	знание нормативной документации в технологии лекарственных форм для парентерального применения вспомогательных веществ в технологии теоретических основ технологии производства лекарственных форм для парентерального применения типовых точек внутрипроизводственного контроля лекарственных форм для парентерального применения	1.Перед проведением обучения - входной контроль знаний в виде тестового опроса 2.Итоговая аттестация