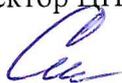


Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

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**

**«Фармацевтическая технология»**

**(250 час, заочная 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.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Флисюк Е.В.	д.фарм.н., профессор	Зав. кафедрой ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Каухова И.Е.	д.фарм.н., профессор	Зав. кафедрой ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Шигарова Л.В.	к.фарм.н.	Ст. преп. кафедры ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4	Смехова И.Е.	д.фарм.н., доцент	Профессор кафедры ТЛФ	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
5	Буракова М.А.	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
6	Басевич А.В.	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ТЛФ от 24 января 2020 г., протокол № 6.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ПТЛП от 23 января 2020 г., протокол № 7.

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 ГРАФИК .....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ.....	9
5.1. Введение.....	9
5.2 Учебно-тематический план* .....	10
5.3 Описание разделов модуля .....	15
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	18
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	18
6.2 Материально-технические условия реализации. ....	18
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	18
6.2.2 Специализированное оборудование .....	18
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	18
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	19
6.3.1 Литература .....	19
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	20
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы ....	20
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса. ....	21
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	22
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	23
8.1 Описание оценочных материалов .....	23
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	23

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтическая технология» заключается в получении компетенций, необходимых для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности:

- понимать теоретические основы фармацевтической технологии
- участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества, организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP

Трудоемкость освоения - 250 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 работники, занимающиеся производством и контролем качества лекарственных средств; работники, претендующие на аттестацию в качестве Уполномоченного лица.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарты 02.016, 02.014: Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06 июня 2017 г, регистрационный № 46966), «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г, регистрационный № 47480)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение, конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

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. Итоговая 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. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся 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 «Фармацевтическая технология» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способен понимать теоретические основы фармацевтической технологии	Знать теоретические основы фармацевтической технологии
		Уметь анализировать технологические аспекты производства лекарственных средств
ПК 2	Способен участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества, организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP	Знать основные принципы обеспечения качества лекарственных средств
		Знать правила надлежащей производственной практики, порядок их выполнения
		Знать методы статистической обработки данных для контроля параметров технологических процессов и качества продукции
		Знать порядок проведения самоинспекций и аудитов фармацевтической системы качества
		Уметь проводить статистическую обработку данных
		Уметь анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества

### Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения «Фармацевтическая технология», 250 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу, включает обращение лекарственных средств.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты, занимающиеся производством и контролем качества лекарственных средств; работники, претендующие на аттестацию в качестве Уполномоченного лица.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06 июня 2017 г, регистрационный № 46966).

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 Программу «Фармацевтическая технология», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

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 Программы, являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица, участники сферы обращения лекарственных средств;
- 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 Программу, готов решать следующие профессиональные задачи, а именно:

- участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества;
- организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP;
- организовывать производство и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
- осуществлять контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- проводить комплексный анализ деятельности подразделения.

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

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	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Уполномоченное лицо по качеству. Модуль «Фармацевтическая технология»	ПК 1. Способность понимать теоретические основы фармацевтической технологии	02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06 июня 2017 г, регистрационный № 46966)	Код С. Управление промышленным производством лекарственных средств	С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств
	ПК 2 Способность участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества, организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP	02.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г, регистрационный № 47480)	Код В. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/01.2 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

#### Категория слушателей:

Работники, занимающиеся производством и контролем качества лекарственных средств; работники, претендующие на аттестацию в качестве Уполномоченного лица.

**Продолжительность обучения:** 250 час.

**Форма обучения:** заочная.

код	Наименование разделов	все- го	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуацион- ные задания	Самостоя- тельное изу- чение	
1	Основы фармацевтической технологии. Особенности технологии твёрдых лекарственных форм	42	16	8	18	Текущий контроль
2	Особенности технологии мягких лекарственных форм	18	6	4	8	Текущий контроль
3	Особенности технологии жидких лекарственных форм	24	10	4	10	Текущий контроль
4	Особенности технологии парентеральных ЛФ	22	8	4	10	Текущий контроль
5	Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов	8	4	-	4	Текущий контроль
6	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	28	4	4	20	Текущий контроль
7	Принципы обеспечения качества лекарственных средств. Основные аспекты функционирования фармацевтической системы качества	38	10	4	24	Текущий контроль
8	Организация деятельности предприятия в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики	66	14	8	44	Текущий контроль
	<b>Итоговая аттестация</b>	2		2		Экзамен
<b>Всего:</b>		36	6	12	18	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

Дисциплины	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)						
	1	2	3	4	5	6	7
1. Основы фармацевтической технологии. Особенности технологии твёрдых лекарственных форм	36	6					
2. Особенности технологии мягких лекарственных форм			18				
3. Особенности технологии жидких лекарственных форм			18	6			
4. Особенности технологии парентеральных ЛФ				22			
5. Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов				8			
6. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных					28		
7. Принципы обеспечения качества лекарственных средств. Основные аспекты функционирования фармацевтической системы качества					8	30	
8. Организация деятельности предприятия в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики	66					6	30
<b>Итоговая аттестация</b>							2

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

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

### 5.1. Введение

Государства-члены Евразийского экономического союза 23 декабря 2014 года подписали Соглашение «О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». Статья 9 Соглашения «Производство лекарственных средств» регламентирует требования к аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в соответствии с порядком, утвержденным Комиссией Евразийского экономического союза.

Решением от 03.11.2016 г. №73 Совета Евразийской экономической комиссии утверждён «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств». В соответствии с п.6 Порядка «Аттестуемое уполномоченное лицо, ..., при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям): (вступает в силу с 1 января 2019 г.)

- прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- общая и неорганическая химия;
- органическая химия;
- аналитическая химия;
- фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);
- биологическая химия;
- физиология;
- микробиология;
- фармакология;
- фармацевтическая технология;
- токсикология (токсикологическая химия);
- фармакогнозия».

Знания, полученные при освоении слушателями модуля «Фармацевтическая технология», позволят дополнить и расширить знания о фармацевтической технологии лекарственных форм, создадут правовую основу для прохождения аттестации в качестве уполномоченного лица.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний и умений, необходимых для достижения ими успехов в профессиональной деятельности.

## 5.2 Учебно-тематический план\*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
<b>Раздел 1</b> Основы фармацевтической технологии. Особенности технологии твердых лекарственных форм		<b>42</b>
	<i>Лекции.</i>	<b>16</b>
	Основные понятия фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Общая характеристика вспомогательных веществ	4
	Твердые лекарственные формы. Основные понятия	2
	Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм	2
	Методы гранулирования в производстве твердых лекарственных форм	2
	Прессование в производстве таблеток	2
	Покрытие таблеток оболочками	2
	Капсулы как лекарственная форма	2
	<i>Практические занятия.</i>	<b>8</b>
	Практические задания по теме «Методы гранулирования»	4
	Практические задания по теме «Покрытие таблеток оболочками»	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>18</b>
<b>Раздел 2</b> Особенности технологии мягких лекарственных форм		<b>18</b>
	<i>Лекции.</i>	<b>6</b>
	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.	2
	Общие теоретические основы технологии мягких лекарственных форм. Мази, линименты, пасты, гели	2
	Общие теоретические основы технологии суппозиториев	2
	<i>Практические занятия.</i>	<b>4</b>
	Практические задания по теме «Мази»	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>8</b>

<b>Раздел 3</b> Особенности технологии жидких лекарственных форм		<b>24</b>
	<i>Лекции.</i>	<b>10</b>
	Общие теоретические основы технологии жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы	4
	Вода для фармацевтических целей: очищенная, для инъекций. Требования к качеству. Методы получения	4
	Упаковка лекарственных препаратов, значение в обеспечении качества.	2
	<i>Практические занятия.</i>	<b>4</b>
	Практические задания по теме «Капли»	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>10</b>
<b>Раздел 4</b> Особенности технологии парентеральных ЛФ		<b>22</b>
	<i>Лекции.</i>	<b>8</b>
	Общие теоретические основы технологии парентеральных лекарственных форм. Производство инъекционных лекарственных форм	4
	Инфузионные растворы, классификация, особенности производства. Требования к качеству и их обеспечение	2
	Стерилизация в технологии лекарственных средств	2
	<i>Практические занятия.</i>	<b>4</b>
	Практические задания по теме «Инфузионные лекарственные препараты»	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>10</b>
<b>Раздел 5</b> Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов		<b>8</b>
	<i>Лекции</i>	<b>4</b>
	Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>4</b>
<b>Раздел 6</b> Обеспечение достоверности и надёжности данных,		<b>28</b>

полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных		
	<i>Лекции</i>	<b>4</b>
	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
	<i>Практические задания. Анализ данных в фармацевтической технологии</i>	<b>4</b>
	<i>Ситуационные задачи. Статистическая обработка производственных данных и результатов контроля качества готового продукта</i>	<b>8</b>
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>12</b>
<b>Раздел 7</b> Принципы обеспечения качества лекарственных средств. Основные аспекты эффективного функционирования фармацевтической системы качества		<b>38</b>
	<i>Лекции</i>	<b>12</b>
	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Международные подходы к регулированию обращения лекарственных средств	2
	Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества	4
	Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций. Подготовка к инспекционным проверкам	4
	<i>Практические занятия</i>	<b>4</b>
	Функционирование элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10	2
	Разработка программы самоинспекции	2
	<i>Ситуационные задачи</i>	<b>8</b>
	Практическая реализация элементов фармацевтической системы качества при промышленном производстве лекарственных препаратов	4

	Практические примеры ситуаций при проведении аудитов, самоинспекций и инспекций регуляторными органами	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>16</b>
<b>Раздел 8</b> Организация деятельности предприятия в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики		<b>66</b>
	<i>Лекции.</i>	<b>14</b>
	Правила надлежащей производственной практики. Персонал на фармацевтическом предприятии	2
	Правила надлежащей документации	4
	Надлежащая эксплуатация производственных помещений при производстве лекарственных средств	2
	Принципы квалификации оборудования и валидации процесса в фармацевтическом производстве	4
	Управление рисками для качества.	2
	<i>Практические занятия.</i>	<b>8</b>
	Требования к персоналу чистых зон фармацевтического производства. Особенности подготовки технологической одежды чистых зон.	2
	Уровни документации на предприятии. Перечень обязательной документации на предприятии	2
	Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости	2
	Управление рисками для качества. Инструменты анализа рисков	2
	<i>Ситуационные задачи.</i>	<b>16</b>
	Ситуационные задачи по требованиям к персоналу, работающему в различных структурных подразделениях	2
	Составление досье на серию лекарственных средств для различных лекарственных форм	2
	Распределение препаратов по участкам и оценка возможность совмещенного производства представленных препаратов на одном производственном этаже. Установление классов чистоты	4
	Ситуационные задачи по теме «Квалификация оборудования и валидация технологических процессов»	4

	Ситуационные задачи по теме «Управление рисками для качества при производстве лекарственных средств»	4
	<i>Самостоятельная работа</i>	<b>28</b>
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>4</b>
Всего		<b>250</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане.

## **5.3 Описание разделов модуля**

### **Раздел 1 Основы фармацевтической технологии. Особенности технологии твёрдых лекарственных форм**

Основные понятия фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Общая характеристика вспомогательных веществ

Технология твёрдых лекарственных форм. Характеристика. Классификации. Требования ГФ к качеству таблеток.

Роль вспомогательных веществ в производстве таблеток. Современный ассортимент вспомогательных веществ. Классификация и выбор вспомогательных веществ с целью обеспечения качества таблеток в соответствии с требованиями НД.

Назначение гранулирования. Современные методы грануляции таблетных масс, их характеристика

Теоретические основы таблетирования. Типы таблетных прессов, их марки. Факторы, влияющие на качество таблеток в процессе прессования.

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек: дражированные (сахарные), суспензионные, прессованные, пленочные. Технология нанесения пленочных покрытий на таблетки. Факторы, влияющие на качество покрытий

Твердые капсулы. Назначение, классификация, характеристика. Вспомогательные вещества. Методы получения, оборудование.

### **Раздел 2 Особенности технологии мягких лекарственных форм**

Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.

Мази. Определение. Характеристика. Классификации мазей. Основы для мазей. Особенности технологии.

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий. Основы для суппозиторий. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование

### **Раздел 3 Особенности технологии жидких лекарственных форм**

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

Жидкие лекарственные формы на водных и неводных растворителях. Классификация. Особенности технологии.

### **Раздел 4 Особенности технологии парентеральных лекарственных форм**

Требования к парентеральным лекарственным формам.

Химические, физические методы стабилизации растворов для инъекций. Стабилизация солей слабых оснований и сильных кислот и солей сильных оснований и слабых кислот.

Окисление. Факторы, влияющие на аутоокисление. Стабилизация растворов легкоокисляющихся субстанций.

Стерилизация, пирогенность, бактериальные токсины

Инфузионные растворы. Классификация. Требования к инфузионным растворам и их обеспечение. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Расчет осмолярности. Требования к чистоте инъекционных и инфузионных растворов. Фильтрующие материалы.

### **Раздел 5 Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов**

Основные понятия биофармацевтики. Фармацевтические факторы. Основные направления биофармацевтических исследований. Биологическая доступность. Абсолютная и

относительная биологическая доступность. Методы определения. Терапевтическая эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

## **Раздел 6 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.  $R^2$  ( $R^2$ ) - 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.

## **Раздел 7 Принципы обеспечения качества лекарственных средств. Основные аспекты эффективного функционирования фармацевтической системы качества**

Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Реализация требований Надлежащей производственной практики (GMP).

Элементы фармацевтической системы качества: мониторинг эффективности процесса и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Обеспечение эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10.

Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями и управление рисками для качества. Постоянное улучшение посредством анализа со стороны руководства.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

## **Раздел 8 Организация деятельности предприятия в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики**

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. Разработка программы валидации процессов очистки. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации. Форма ведения документации (протоколов и отчетов) по валидации.

Методы анализа рисков: FTA, FMEA, HAZOP, ETA, PNA и др. инструменты анализа рисков: диаграммы процессов; контрольные диаграммы; причинно-следственная диаграмма (диаграмма Ишикавы); диаграмма Парето.

## 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 «Фармацевтическая технология» 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)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов ( указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Иное (указать)	-

#### 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 видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» 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. 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. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
4. ICH Q 8 “Pharmaceutical Development”.
5. ICH Q 10 “Risk Quality Management”.
6. ICH Q 10 “Pharmaceutical Quality System”.
7. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
8. Приказ Минздрава России № 811н от 01.11.2013 «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»
9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.
10. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.
11. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.
12. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 74.
13. Комментарий 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.-2014.-488 с.:ил
14. Гэд, Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ под. ред. В.В.Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.-960 с.
15. Юргель, Н.В Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации)// Под редакцией: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В, Бурдейн и др. - М. 2007.
16. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: "Асинком" , 2012.-517 с.
17. Шигарова Л.В., Смехова И.Е., Синева Т.Д. Методические рекомендации «Фармацевтическая технология», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс /Л.В.Шигарова, И.Е.Смехова, Т.Д.Синева; Спб. гос. хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list->

[switcher/past/subject\\_id/107](#) - Загл. с экрана.

**б) дополнительная литература**

1. Чистые помещения. Под редакцией А.Е. Федотова, 2003 г. - 576 с..
2. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

**6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

**Таблица 6.4**

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Новости GMP[Электронный ресурс]: журнал - Режим доступа: <a href="http://www.gmpnews.ru/">http://www.gmpnews.ru/</a>	Актуальная информация о событиях в фармацевтической индустрии и государственном регулировании
2	Промышленная технология лекарств. Электронный учебник. - Режим доступа: <a href="http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/">http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/</a>	Технологические аспекты производства лекарственных препаратов
3	Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком [Электронный ресурс] : официальный сайт. — Электронные данные. — Режим доступа : <a href="http://www.ich.org/">http://www.ich.org/</a>	Официальный сайт Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком. Доступ к актуальной регуляторной информации

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

**Таблица 6.5**

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107</a>
Консультирование	larisa.shigarova@pharminnotech.com
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107</a>

Адреса электронной почты преподавателей сообщаются 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 Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-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 брайлев-	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

		ского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана
--	--	--

Информационные справочные системы не требуются

#### **6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.**

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте ЦПКС, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

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

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием платформы Гиперметод

[http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject\\_id/107](http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/107). В процессе самостоятельной работы слушатели решают ситуационные задачи. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

К итоговой аттестации допускаются лица, успешно освоившие все разделы программы.

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

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование с использованием средств платформы Гиперметод по вышеуказанному электронному адресу.

Примеры вопросов тестового задания:

*Выберите один правильный ответ*

#### 1. Стадии жизненного цикла лекарственного средства:

- А. Клинические испытания, промышленное производство, прекращение производства
- Б. Фармацевтическая разработка, промышленное производство, прекращение производства
- В. \* Фармацевтическая разработка, перенос технологии, промышленное производство, прекращение производства
- Г. Фармацевтическая разработка, перенос технологии, промышленное производство

#### 2. В случае увеличения объемов производства на конкретном участке:

- А. Допускается привлечение временных работников без предварительного обучения в том случае, если они не работают непосредственно с продуктом
- Б. Допускается привлекать персонал других участков, коротко объяснив ему, что необходимо делать
- В. \* Для временно привлеченного персонала необходимым является проведение обучения в том объеме, который предусмотрен для постоянного персонала
- Г. Допускается привлечь имеющийся персонал работать намного больше, чтобы избежать необходимости набора временного персонала

#### 3. Цели фармацевтической системы качества:

- А. Достижение реализации (воплощения) продукции
- Б. Установление и поддержание контролируемого состояния
- В. Содействие постоянному улучшению
- Г. \* Всё вышеперечисленное.

### 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен понимать теоретические основы фармацевтической технологии	- знание классификация лекарственных средств; - обоснование выбора технологии лекарственных средств	
ПК 2. Способен участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества, организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP	- знание Правил надлежащей производственной практики, порядка их выполнения; - знание основных элементов фармацевтической системы качества; - знание порядка проведения самоинспекций и аудитов фармацевтической системы качества; - умение проводить статистическую обработку производственных данных.	<i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса, решение задач. <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.