

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САНКТ- ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Согласовано

Директор ЦПКС, доцент

  
Синотова С.В.  
«16» 02 2022 г.

Утверждаю

Проректор по  
учебной работе

  
Ильинова Ю.Г.  
«16» 02 2022 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Организация асептических мероприятий и микробиологический  
контроль стерильных лекарственных средств»**

**(16 часов, очная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2022 г.

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	Каухова И.Е.	Д. фарм. наук, профессор	Профессор каф. промышленной технологии лекарственных препаратов	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Гурина С.В.	К.б.н., доцент	Доцент кафедры микробиологии	

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «16» февраля 2022 г., протокол № 7

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....</b>	<b>5</b>
<b>3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....</b>	<b>9</b>
<b>4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....</b>	<b>9</b>
<b>5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....</b>	<b>9</b>
5.1. Введение.....	9
5.2. Учебно-тематический план.....	10
5.3. Описание разделов курса.....	10
<b>6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....</b>	<b>11</b>
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	11
6.2. Материально-технические условия реализации.....	11
6.1.1 Оборудование общего назначения.....	11
6.2.2 Специализированное оборудование.....	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	11
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.....	12
6.3.1 Литература.....	12
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	12
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.....	13
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.	
<b>7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....</b>	<b>14</b>
<b>8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....</b>	<b>14</b>
8.1. Описание оценочных материалов.....	14
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	18

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ:**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация асептических мероприятий и микробиологический контроль стерильных лекарственных средств» направлена на углубление компетенций и получение новых компетенций, необходимой для профессиональной деятельности, повышению профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области обеспечения качества ведения технологического процесса и испытаний при производстве стерильных лекарственных средств. Программой предусмотрено изучение источников и путей попадания микробов-контаминантов в сферу производства лекарственных средств, валидации асептических производств, особенностей подготовки персонала и организации технологического процесса при асептическом производстве, современных методах микробиологического контроля стерильных лекарственных средств

Трудоемкость освоения - 16 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 специалисты по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, лица, имеющие среднее или высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией технологических этапов производства лекарственных средств,

руководители и специалисты ОКК, микробиологи цеховых и заводских лабораторий, а также технологи цехов и участков, обеспечивающих выпуск фармацевтической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам:

02.013 Профессиональный стандарт: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н.

26.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный 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)

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 обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций:

ПК-1. - Способность к организации технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств

ПК-2.- Способность проводить микробиологический контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией

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.

Обучающийся 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 «Организация асептических мероприятий и микробиологический контроль стерильных лекарственных средств» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

<b>Код</b>	<b>Наименование результата обучения</b>	<b>Компоненты компетенции</b>
ПК 1.	- Способность к организации технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств	<b>Знать:</b> -технологический процесс в соответствии с рабочей производственной документацией и регламентом заданного продукта; - требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации <b>Уметь:</b> -осуществлять ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки -осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию технологического процесса

ПК 2	Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- источники и причины микробного загрязнения фармацевтических производств</li> <li>- современные методы микробиологического контроля готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- определять источники микробной контаминации фармацевтического производства</li> <li>- проводить контроль стерильности ГЛП и АФС</li> </ul>
------	---	---

**Характеристика профессиональных компетенций специалиста современного производства лекарственных препаратов с учетом требований GMP , подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

- Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
- Организует контроль технологического при промышленном производстве лекарственных средств
- Организует работу персонала подразделений
- Определяет источники микробной контаминации фармацевтического производства
- Проведение контроля стерильности лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций

**Задачи профессиональной деятельности:**

- Организация процесса производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях
- Управление персоналом при промышленном производстве стерильных лекарственных средств
- Определяет источники микробной контаминации фармацевтического производства
- Проводит контроль стерильности лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций

**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	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Организация асептических мероприятий и микробиологический контроль стерильных лекарственных средств»	ПК-1 - Способность к организации технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств	26.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный 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),	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
				Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК 2. Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утвержденный приказом	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных

	и нормативной документацией	Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)		материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	-----------------------------	--	--	---

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

#### Категория слушателей:

руководители и специалисты ОКК, микробиологи цеховых и заводских лабораторий, а также технологи цехов и участков, обеспечивающих выпуск фармацевтической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

**Срок обучения:** 16 часов

**Форма обучения:** очная

код	Наименование модулей	всего	Виды контроля	
			Лекции	
1.	Организация производства стерильных лекарственных средств	10	10	текущий контроль
2.	Асептические мероприятия по предупреждению микробной контаминации	5	5	текущий контроль
Итоговая аттестация		1		Тестирование
Всего:		16	15	

### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (4 дня)			
	1	2	3	4
1. Организация производства стерильных лекарственных средств	2	2	2	4
2. Асептические мероприятия по предупреждению микробной контаминации	2	2	1	
Итоговая аттестация				1

### 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

#### 5.1. Введение

В программу курса включены материалы по организации технологического процесса, контролю и валидации технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств, источниках микробной контаминации в производстве лекарственных средств, подготовке персонала. В программу включены микробиологические требования к стерильным ЛП, приводятся методы микробиологического контроля стерильных ЛС

Приобретенные в процессе обучения знания позволят использовать их при организации мероприятий по обеспечению асептических условий и контролю асептического производства.

Программа, объемом 16 часов, предназначена для руководителей и специалистов ОКК, микробиологов заводских лабораторий, а также для технологов цехов и участков, обеспечивающих выпуск фармацевтической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

Программа ориентирована на повышение квалификации кадров, имеющих компетенции в сфере производства лекарств, ведения технологического процесса, оценки и контроля качества выпускаемых препаратов, в области валидации процессов и квалификации производственного оборудования.

## 5.2 Учебно-тематический план\*

Наименование модулей	Вид занятия	Объем час
<b>Модуль 1.</b> Система менеджмента качества фармацевтического предприятия		<b>10</b>
	<i>Лекции</i>	10
<b>Модуль 2.</b> Асептические мероприятия по предупреждению микробной контаминации		<b>5</b>
	<i>Лекции</i>	5
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Зачет</b>	<b>1</b>
<b>Всего</b>		<b>16</b>

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

## 5.3. Описание модулей курса

### Модуль 1. Организация производства стерильных лекарственных средств

Особенности организации и компоновочных решений при асептическом производстве. Первичная упаковка жидких парентеральных ЛС Валидация асептических производств. Требования к персоналу чистых зон фармацевтического производства. Особенности подготовки технологической одежды чистых зон. Надлежащая эксплуатация производственных помещений при производстве лекарственных средств.

### Модуль 2. Асептические мероприятия по предупреждению микробной контаминации

Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств. основные пути проникновения микроорганизмов от персонала в сферу производства.

Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования, планирования и эксплуатации производственных помещений. воды как одного из важнейших видов сырья в микробном загрязнении готовой продукции.

Современные микробиологические требования к качеству лекарственных средств. Методы микробиологического контроля стерильных АФС и ЛП, условия обеспечения асептики процесса.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация асептических мероприятий и микробиологический контроль стерильных лекарственных средств» 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

#### 6.2.2 Специализированное оборудование - не требуется

#### 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 плоскочечного 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

#### Основная литература

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 (ред. от 01.01.2021) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" Положения Правил, касающиеся требований к производству ветеринарных лекарственных средств (вступило в силу с 1 января 2021 года).

#### Дополнительная литература, (в т.ч. учебная)

3. Федотов А. Е. «Чистые помещения» под ред. А.Е.Федотова.- М. АСИНКОМ. 2021. – 528 с.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. В 4-х тт. М., 2018.  
Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
5. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс".
6. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова. - Москва : КноРус, 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5
7. Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию: учебное пособие / В. И. Кочеровец. - Введение в фармацевтическую микробиологию - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2014. - 240 с. - 978-5-906109-05-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт URL: <http://www.iprbookshop.ru/80078.html> (дата обращения: 15.09.2022)]. - Режим доступа: по подписке

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

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" ( <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> ) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
2.	КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Програмный продукт.	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
3.	<u>Евразийская экономическая комиссия: [сайт]- Москва.-URL: <a href="http://eec.eaeunion.org/">http://eec.eaeunion.org/</a> (дата обращения 21.10.2022).</u> - Текст : электронный	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии
4.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [электронный	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав

	ресурс] <a href="http://www.femb.ru/">http://www.femb.ru/</a>	единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы.
5.	ЭБС IPR BOOKS: [сайт]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов]. - URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru.">http://www.iprbookshop.ru.</a> - Текст : электронный	Электронно-библиотечная система IPRbooks — ведущий поставщик цифрового контента для образовательных учреждений и публичных библиотек. Ресурс активно используется в научной среде — в высших и средних специальных. Уникальная платформа объединяет новейшие информационные технологии и учебную лицензионную литературу.

### 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="https://cpks-do.ru/">https://cpks-do.ru/</a>
Консультирование	<a href="mailto:irina.kaukhova@pharminnotech.com">irina.kaukhova@pharminnotech.com</a>
	<a href="mailto:svetlana.gurina@pharminnotech.com">svetlana.gurina@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>

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 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 брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

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

Учебные занятия проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

#### **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. Оцениваются также

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся по результатам итоговой аттестации дал 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.

#### **ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ**

##### **1. Основной фактор риска в фармацевтическом производстве:**

- ? ) неэффективная дезинфекция
- !) персонал
- ? ) загрязненное оборудование
- ? ) нестерильное сырье

##### **2. Источник стафилококков в воздухе производственных помещений:**

- ? ) оборудование
- ? ) рабочие растворы антисептиков и дезинфектантов
- ? ) поверхности производственных помещений
- !) персонал

##### **3. Участки кожи, наиболее обсемененные микроорганизмами:**

- !) открытые части тела
- ? ) на спине
- ? ) контактирующие с одеждой
- ? ) на предплечьях

##### **4. Фактор, влияющий на выбор способа предварительной подготовки воды для получения воды очищенной:**

- ? ) качество фильтрующих систем
- ? ) условия хранения водопроводной воды
- !) качество водопроводной воды
- ? ) уровень очистки оборудования

##### **5. Мероприятие, обеспечивающее предотвращение попадания микроорганизмов из внешней среды в воду очищенную:**

- ? ) правильная конструкция емкостей для хранения
- ? ) правильный выбор материалов трубопровода
- !) использование специальных мембранных вентилей
- ? ) использование трубопроводов большого диаметра

**6. Лекарственные препараты, к которым предъявляется требование стерильности:**

- !) для инъекций
- !) офтальмологические
- ?) для приема внутрь
- ?) для ингаляций

**7. Питательные среды для испытания лекарственных средств на стерильность:**

- !) тиогликолевая среда
- !) жидкая среда Сабуро
- ?) среда №1
- ?) агар Сабуро с глюкозой

**8. Способ устранения антимикробной активности при анализе на стерильность лекарственного препарата, содержащего консерванты:**

- ?) добавление  $\beta$ -лактамазы
- !) добавление неспецифических инактиваторов
- ?) использование пара-аминобензойной кислоты
- ?) прогревание подготовленного образца при 60 °С

**9. Способ проверки стерильности питательных сред, используемых в микробиологическом анализе лекарственных средств:**

- ?) высеивание на среду определённых тест-микроорганизмов, указанных в фармакопее
- ?) высеивание образца испытуемой среды на тиогликолевую среду и жидкую среду Сабуро
- ?) исследование стерильности исходных компонентов сред
- !) выдерживание определённого объёма среды в термостате при соответствующей температуре

**10. Размер пор мембран, используемых для испытания на стерильность:**

- ?) 5 мкм
- !) 0,45 мкм
- ?) 0,1 мкм
- ?) 0,02 мкм

**11. На производственном участке:**

- (?) лучше обойтись минимальным количеством персонала, даже если работники перегружены обязанностями
- (?) для получения допуска к работе работающий должен иметь достаточный практический опыт и любое образование
- (!) необходимо обеспечить наличие ограниченного количества обученного и квалифицированного персонала, ответственного за все вопросы, касающиеся GMP
- (?) работник не обязан знать все требования GMP, предъявляемые к тем, кто работает в чистых зонах, если он при выполнении обязанностей никогда не имеет отношения к чистым зонам

**12. Представители ключевого персонала:**

- (?) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- (?) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в производстве
- (!) должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- (?) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений

**13. Обучение персонала проводится:**

- (?) только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах
- (!) согласно утвержденной письменной программе
- (?) только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство
- (?) для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

**14. В случае увеличения объемов производства на конкретном участке:**

- (?) допускается привлечение временных работников без предварительного обучения в том случае, если они не работают непосредственно с продуктом
- (!) допускается привлекать персонал других участков, коротко объяснив ему, что необходимо делать
- (?) для временно привлеченного персонала необходимым является проведение обучения в том объеме, который предусмотрен для постоянного персонала
- (?) допускается заставить имеющийся персонал работать намного больше, чтобы избежать необходимости набора временного персонала

**15. Валидации, в частности, подлежат:**

- (?) методики аудита поставщика
- (?) система обучение персонала
- (?) основное контрольно-измерительное оснащение отдела контроля качества
- (!) аналитические методики

**16. Квалификация технологического оборудования включает:**

- (!) квалификацию монтажа
- (?) валидацию методик очистки
- (?) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании
- (?) все перечисленное выше

**17. Отчет по валидации не должен включать:**

- (?) объект валидации
- (?) состав валидационной группы
- (!) пример (шаблон) формы для регистрации результатов валидации
- (?) обзор отклонений

**18. Ревалидация осуществляется:**

- (?) через 1 год после изменений оборудования, или систем обеспечения производства, или технологического процесса
- (?) только в случае внесения изменений в оборудование, техпроцесс или методики
- (!) в установленные по результатам предыдущей валидации сроки
- (?) каждый раз при изменении Уполномоченного лица, но не чаще 1 раза в 3 года

**19. Производственные помещения должны быть сконструированы:**

- (?) из самых дорогих материалов с использованием новых технологий
- (?) так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее
- (?) как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции
- (!) так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации

**20. Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства (выберите из один или несколько ответов):**

- ( ? ) витаминов в таблетках и капсулах
- ( ? ) каждого наименования инфузионных растворов
- ( ? ) линимента синтомицина
- ( ! ) вакцин

**21. Размеры комнат для переодевания персонала (санпропускников) зависят от:**

- ( ! ) количества персонала, который пользуется помещением
- ( ? ) наличия свободного пространства для их размещения
- ( ? ) пожеланий директора по производству
- ( ? ) эстетического эффекта, производимого на отдел маркетинга

**22. Какие потенциальные опасности характерны для риска «Микробиологическое загрязнение готового препарата» (выберите один или несколько ответов):**

- ( ! ) заражение пациента
- ( ? ) ошибки персонала при проведении дезинфекции производственного оборудования
- ( ! ) разложение продукта
- ( ! ) усиления побочных эффектов из-за накопления продуктов жизнедеятельности микроорганизмов
- ( ? ) все вышеперечисленное

**23. К многодозовой упаковке парентеральных лекарственных средств относятся:**

- ( ! ) флакон
- ( ? ) ампула
- ( ? ) картридж
- ( ? ) шприц

**24. этаж для размещения инженерного оборудования и прокладки коммуникаций – это:**

- ( ! ) технический этаж
- ( ? ) цокольный этаж
- ( ? ) подвальный этаж
- ( ? ) надземный этаж

**25. Однонаправленный поток воздуха (unidirectional airflow):**

- ( ! ) Контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны
- ( ? ) Распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.
- ( ? ) Неконтролируемый поток воздуха с переменной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны
- ( ? ) Распределенный поток воздуха с переменной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны

8.2.Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1.Готовность к организации технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств	Организация производства стерильных лекарственных средств	<i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса
ПК 2. Готовность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	Асептические мероприятия по предупреждению микробной контаминации	<i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.