

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.
«12» 04 2022 г.

Утверждаю
Проректор по учебной работе
Ильинова Ю.Г.
«12» 04 2022 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Квалификация оборудования и валидация процессов на производстве
лекарственных средств»**

(18 часов, заочная 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:

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Каухова Ирина Евгеньевна	д.фарм.наук, профессор	профессор	Кафедра ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Сорокин Владислав Валерьевич	к. фарм. наук, доцент	зав. кафедрой	Кафедра ПАХТ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Басевич Анна Викторовна	к. фарм. наук, доцент	доцент	Кафедра ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «12» апреля 2022 г., протокол №9

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ.....	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	7
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	9
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	10
5.1. Введение	10
5.2. Учебно-тематический план*	10
5.3. Описание модулей курса	11
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	12
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	12
6.2. Материально-технические условия реализации.....	12
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса	13
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса	15
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	15
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	16
8.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточного контроля.....	28

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Квалификация оборудования и валидация процессов на производстве лекарственных средств» в соответствии с актуализированными международными требованиями» (далее Программы) заключается в углублении профессиональных компетенций и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- ✓ способность к организации и планированию валидации (квалификации) фармацевтического производства
- ✓ способность к организации работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства

После освоения программы слушатели могут быть в различной степени задействованы в выполнении следующих трудовых действий:

- организация разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- согласование вопросов валидации производства лекарственных средств с проектными организациями, подразделениями производства, представителями поставщиков;
- оценки соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям;
- контроле соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации производства лекарственных средств, выполнения мероприятий по результатам валидационных работ;
- проведении анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- организации мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию;
- планировании и контроле испытаний в рамках работ по валидации (квалификации);
- осуществлении поиска, отборе и анализа информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств;
- использовании методов и инструментов анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации)
- анализе результатов валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств;
- контроле разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства;
- организации обучения и оценки знаний подчиненного персонала;
- подборе и адаптации персонала подразделений по валидации (квалификации) (в части своих полномочий);
- распределении задач и работ между персоналом подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений), контролем за их выполнением;
- оценки потребности в специалистах подразделений по валидации лекарственных средств;
- оценки профессионально-квалификационного уровня персонала подразделений по валидации

Трудоемкость освоения – 18 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 высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией и валидацией технологических процессов производства лекарственных средств или квалификацией оборудования. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарта: 02.011 Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 434н.

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 и планированию валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-2 - Способность к организации работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства

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.

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
«Квалификация обслуживания и валидации процессов на производстве лекарственных средств»	ПК-1. - Способность к организации и планированию валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства
	ПК- 2- Способность к организации работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства			Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Квалификация оборудования и валидация процессов на производстве лекарственных средств» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК- 1	Способность к организации и планированию валидации (квалификации) фармацевтического производства	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов; -принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; -этапов проектирования, квалификации и эксплуатации инженерных систем фармацевтического производства, основные требования к ним; -методов и инструментов управления процессами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств; -методов статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации; -методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации); -осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации (квалификации) производства лекарственных средств; -использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при оценке планов и программ по валидации (квалификации) -анализировать результаты валидации (квалификации) с учетом оценки рисков для качества лекарственных средств -контролировать разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) производства лекарственных средств

		<ul style="list-style-type: none"> -интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе по стабильности лекарственных средств -производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем в соответствии с установленными требованиями -осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами -применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем -организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество
ПК- 2	Способность к организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -требований к отчетной документации, структура и состав отчетной документации; -принципов делопроизводства и документооборота в области валидации процессов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -оценивать потребность в специалистах подразделений по валидации лекарственных средств -оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по валидации -согласовывать должностные инструкции персонала подразделения -анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты по валидации технологических процессов и квалификации промышленного оборудования и инженерных сетей, специалисты по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, лица, имеющие высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией и валидацией технологических процессов производства лекарственных средств или квалификацией оборудования.

Срок обучения: 18 часов.

Форма обучения: заочная

код	Наименование модулей	всего	В том числе		Виды контроля
			Лекции	Самостоятельная работа	
1.	Квалификация и валидация на производстве лекарственных средств	7	6	1	текущий контроль
2.	Статистическая обработка производственных данных	5	4	1	текущий контроль
3.	Валидация очистки	4	3	1	текущий контроль
Итоговая аттестация		2			Зачет
Всего:		18	13	3	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (1 неделя (6 дней))					
	1	2	3	4	5	6
1. Квалификация и валидация на производстве лекарственных средств	2	4	1			
2. Статистическая обработка производственных данных			4	1		
3. Валидация очистки				3	1	
4. Итоговая аттестация						2

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В последнее десятилетие на фармацевтическом рынке Российской Федерации произошли значительные изменения. Наблюдается рост числа предприятий фармацевтической промышленности, ужесточились требования к безопасности лекарственных средств.

Функционирование фармацевтического предприятия невозможно представить без внедрения правил GMP, системы менеджмента качества, включающих организацию, производство и обеспечение качества выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GxP, ISO, ICH Q10.

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
Модуль 1. Квалификация и валидация на производстве лекарственных средств		7
	<i>Лекции</i>	6
	Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве	1
	Валидация асептических производств	1
	Квалификация. Требования к инженерным технологическим системам. Вопросы внутреннего аудита и инспектирования. Документация	4
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач на тему «Этапы квалификации оборудования»</i>	1
Модуль 2. Статистическая обработка производственных данных		5
	<i>Лекции</i>	4
	Обеспечение достоверности и надежности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач на тему «Контрольные карты»</i>	1
Модуль 3. Валидация очистки		4
	<i>Лекции</i>	3
	Основы процесса валидации очистки. Нормативные требования. Критерии приемлемости	3
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач на тему «Опре-</i>	1

	деление степени опасности веществ-контаминантов»	
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		18

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

5.3. Описание модулей курса

Модуль 1. Квалификация и валидация на производстве лекарственных средств.

Принципы квалификации оборудования и валидации процесса в фармацевтическом производстве. Основной план валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Валидация фармацевтического процесса производства лекарственных средств. Технологическое пространство процесса (Design Space). Ревалидация. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных препаратов. Документация по валидации. Валидация асептических условий производства лекарственных препаратов. Испытание путём моделирования процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Рекомендации ЕАЭС по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения.

Требования к инженерным технологическим системам. Подходы к квалификации инженерных технологических систем. Требования к техническим системам. Надлежащая инструкция по эксплуатации. Системы прямого и косвенного воздействия. Жизненный цикл оборудования/системы. Спецификация требований пользователя. Квалификация проекта DQ. Квалификация монтажа (IQ). Квалификация функционирования (OQ). Документация. План квалификации. Протокол. Отчет. Памятка по инспектированию инженерных систем. Обзор памятки PIC/S для инспекторов. Основные требования GMP к оборудованию и системам. Система вентиляции и кондиционирования. Инспектирование. Система подготовки воды. Инспектирование. Рекомендации по инспектированию систем обеспечения сжатым воздухом.

Модуль 2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии

Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве ЛП. Анализ данных в фармацевтической технологии. Статистическая обработка производственных данных и результатов контроля качества готового продукта.

Контроль и стабильность технологического процесса. Использование статистических показателей технологического процесса для валидации. Перечень используемых показателей. Документация. Ревалидация и мониторинг процессов. Этапы жизненного цикла процесса.

Современное программное обеспечение для оценки показателей процесса. Основы статистического анализа. Minitab. Описательная статистика. Оценка нормальности распределения. Т-критерии.

Контрольные карты в управлении процессами. Классификация контрольных карт. Особенности использования. Тесты. Индексы воспроизводимости и пригодности процесса. Оценка возможностей процесса.

Модуль 3. Валидация очистки

Основы процесса очистки технологического оборудования. Требования GMP к предотвращению перекрёстного загрязнения. Концепция процедур очистки. Основные методы очистки. SIP-мойка. Требования к мойке. Факторы, влияющие на разработку процедуры очистки. Обзор требований Приложения 15 GMP к валидации очистки. Определение критериев приемлемости при валидации очистки. Контаминация как фактор риска безопасности фармацевтической продукции. Понятие контаминация. Классификация. Наибо-

лее небезопасные факторы и критичные виды продукции (ЕМЕА 02-009-00086). Аспекты безопасности лекарственного средства.

Валидация очистки. Основы валидации очистки. Основная документация в области валидации очистки. Этапы планирования и проведения валидации очистки. Расчет лимитов загрязнений и выбор наиболее критичных из них. Мониторинг, контроль валидационного статуса.

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных занятий
	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Не требуется

Таблица 6.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
---	---------------------------	------------	------------------

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 DIONOPTICVISION	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 BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3.	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 Минпромтогра России от 14.06.2013 № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс»
2. СОГЛАШЕНИЕ о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Ратифицирован Федеральным законом от 31.01.2016 N 5-ФЗ [Электронный ресурс] // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420307203> (дата обращения 20.03.2022).
3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».
4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 N 19 "О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс"
5. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация [Электронный ресурс] // / Справочно-правовая система "КонсультантПлюс".

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP [Электронный ресурс] / А. А. Азембаев. — Электрон. текстовые данные. — Алматы: Нур-Принт, 2015. — 203 с. — 978-601-7390-15-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>. - Загл. с экрана.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html?SSr=04013417361961c7c07953alibrary_sprca - Загл. с экрана.
3. Разинов, А. И. Процессы и аппараты химической технологии: учебное пособие / А. И. Разинов, А. В. Клинов, Г. С. Дьяконов. — Казань: Казанский национальный исследова-

тельский технологический университет, 2017. — 860 с. — ISBN 978-5-7882-2154-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст]: в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]]; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: Изд-во Бином, 2012 -. Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]]; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.

5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва.: Изд-во Бином, 2012 -. Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с.

6.

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: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) 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: http://eec.eaeunion.org/ (дата обращения 10.03.2021).</u> - Текст : <u>электронный</u>	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии
4.	ЭБС IPR BOOKS: [сайт]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов]. - URL: http://www.iprbookshop.ru . - 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.

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
-----------------	-------------------

Цель применения	Способ реализации
Информирование	https://cpks-do.ru/
Консультирование	irina.kaukhova@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/

Адрес электронной почты преподавателя (-ей) сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

6.4.2. Программное обеспечение

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

ПО 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 использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы

Информационные справочные системы не требуются.

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий не требуются.

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций и литературы, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

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

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

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 60 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

Примеры тестовых заданий

Тестовые задания по модулю 1

1. Отчет по валидации не должен включать:

- 1) объект валидации
- 2) состав валидационной группы
- 3) *пример (шаблон) формы для регистрации результатов валидации*
- 4) обзор отклонений

2. Ревалидация осуществляется

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

3. Валидация технологического процесса имеет обозначение

- 1) *PV*
- 2) OQ
- 3) PQ
- 4) IQ

4. Валидационный мастер план составляется

- 1) *до начала валидации процесса*
- 2) по итогам валидации процесса
- 3) во время валидации процесса
- 4) по итогам квалификации оборудования

5. Первым документальным этапом оценки соответствия проекта или оборудования требованиям GMP является

- 1) квалификация проекта (DQ)
- 2) квалификация монтажа (IQ)
- 3) *квалификация спецификации (SQ)*
- 4) квалификация функционирования (OQ)

6. Квалификация технологического оборудования включает

- 1) *квалификацию монтажа*
- 2) валидацию методик очистки
- 3) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании
- 4) валидацию компьютерных систем .

7. Документ, описывающий оборудование/систему, исходя из плана тестирования, критериев приемлемости и результатов тестирования, подтверждающих, что оборудование/система установлена и работает в соответствии с утвержденными спецификациями

- 1) *отчет квалификации*
- 2) план квалификации
- 3) протокол квалификации
- 4) спецификация квалификации

8. При квалификации оборудования руководствуются требованиями

- 1) *GMP*
- 2) GSP
- 3) GDP
- 4) GLP

9. Детализированные соп(ы) по эксплуатации и обслуживанию оборудования разрабатывают на стадии

- 1) *OQ*
- 2) DQ
- 3) IQ
- 4) PQ

10. Валидации подлежат

- 1) методики аудита поставщика
- 2) система обучение персонала
- 3) параметры ведения процесса
- 4) *фармакопейные аналитические методики*

11. Согласно ISPE «План/отчет испытаний FAT» разрабатывает:

- 1) руководитель приемки
- 2) владелец системы
- 3) *проектный инженер*
- 4) исполнитель / поставщик
- 5) специалист ОКК

12. DDS это:

- 1) функциональная спецификация
- 2) спецификация требований пользователя
- 3) *детальная спецификация проекта*
- 4) спецификация на электрооборудование системы
- 5) спецификация на систему водоподготовки

13. Доступные испытания нагрузкой по всему диапазону рабочих параметров проводят для систем на стадии:

- 1) DQ
- 2) IQ
- 3) OQ
- 4) PQ
- 5) PV

14. P&ID диаграммы содержат:

- 1) *схему оборудования с указанием трубопроводов, контрольно-измерительных приборов и запорно-регулирующей арматуры*

- 2) чертежи оборудования
- 3) схемы конфигурации системы управления оборудования
- 4) электрические схемы
- 5) схему проведения квалификации оборудования

15. При квалификации оборудования руководствуются нормами:

- 1) GMP
- 2) GMP и GEP
- 3) GEP
- 4) GEP и CQA
- 5) CQA

16. Квалификация инженерных систем в ЕС описывается в:

- 1) *приложении 15*
- 2) приложении 10
- 3) приложении 12
- 4) приложении 8
- 5) приложении 2

17. FDS это:

- 1) *функциональная спецификация*
- 2) спецификация требований пользователя
- 3) спецификация проекта
- 4) спецификация на электрооборудование системы
- 5) спецификация на систему воздухоподготовки

18. Подключение к инженерным системам, оборудованию описывают в следующем разделе:

- 1) *URS, Функциональные требования*
- 2) URS, Ограничения
- 3) URS, Запасные части
- 4) URS, Описание объекта
- 5) URS, Документация

19. Перепад давления между смежными помещениями разных классов чистоты должен быть не менее:

- 1) 3-5 Па
- 2) *10-15 Па*
- 3) 20-25 Па
- 4) 25-35 Па
- 5) 50-60 Па

20. Квалификация проекта проводится с целью:

- 1) *анализа концепции и основной идеи проекта*
- 2) проверки срабатывания блокировок/сигнализаций
- 3) проверки правильность монтажа и подключений
- 4) проверки соответствия средств измерений
- 5) проверки комплектности оборудования

21. Документ, описывающий оборудование/систему, исходя из плана тестирования, критериев приемлемости и результатов тестирования, подтверждающих, что оборудо-

вание/система установлена и работает в соответствии с утвержденными спецификациями:

- 1) план квалификации
- 2) отчет квалификации
- 3) *протокол квалификации*
- 4) спецификация квалификации
- 5) лист соответствия

22. Согласно ISPE «Общий отчет об испытаниях системы» разрабатывает:

- 1) руководитель приемки
- 2) владелец системы
- 3) *проектный инженер*
- 4) исполнитель / поставщик
- 5) сотрудник ОКК

23. Матрица прослеживаемости как правило разрабатывается на этапе:

- 1) *URS*
- 2) IQ
- 3) OQ
- 4) PQ
- 5) DQ

24. URS и спецификация поставщика оборудования являются основой для:

- 1) *тестирования оборудования при приемке и квалификации*
- 2) разработки валидационного мастер-плана
- 3) составления СОП по эксплуатации
- 4) составления СОП по обслуживанию
- 5) разработки СОП по квалификации

25. Подлежит квалификации оборудование, связанное с

- 1) подготовкой сжатого воздуха для пневматических систем
- 2) печатью инструкций
- 3) системой воздухоподготовки воздуха для офисных помещений фармацевтического предприятия
- 4) *системой водоподготовки*
- 5) системой подготовки дезрастворов

26. Обязательное требование в URS как правило обозначается буквой

- 1) E
- 2) O
- 3) D
- 4) M
- 5) I

27. Сертификат, подтверждающий фармацевтическое исполнение деталей

- 1) форма 2.1.
- 2) форма 2.2
- 3) *форма 3.1*
- 4) форма 3.2
- 5) форма 4.2

28. Система сжатого воздуха фармацевтического предприятия

- 1) Всегда подлежит квалификации
- 2) Никогда не квалифицируется
- 3) Квалифицируется при выявлении загрязнений в системе
- 4) *Квалифицируется только при наличии контакта сжатого воздуха с неупакованным фармацевтическим продуктом*
- 5) Квалифицируется при наличии масла в системе

29. В системе хранения воды для инъекций как правило подлежат on-line мониторингу

- 1) *общий органический углерод и электропроводность*
- 2) электропроводность и теплоемкость
- 3) теплопроводность и общий органический углерод
- 4) теплоемкость и общий органический углерод
- 5) содержание микроорганизмов

30. Периодическая санитизация систем хранения воды для инъекций как правило проводится

- 1) *перегретой водой*
- 2) перегретым паром
- 3) химическими реагентами
- 4) озонированием

31. Материалом труб для системы хранения воды для инъекций является:

- 1) ПВДФ
- 2) *Нержавеющая сталь*
- 3) Полипропилен
- 4) Поливинилхлорид

32. Обеспечивают самую эффективную фильтрацию

- 1) HEPA-фильтры
- 2) EPA - фильтры
- 3) *ULPA - фильтры*
- 4) F – фильтры

33. DQ это:

- 1) *Документированное подтверждение пригодности объекта (его конструкции, проектного решения) принципам GMP, требованиям действующего законодательства*
- 2) Документированное подтверждение того, что установленный объект соответствует утвержденному проекту и указаниям его производителя
- 3) Документированное подтверждение того, что объект функционирует должным образом по всему диапазону рабочих параметров
- 4) Документированное подтверждение того, что объект при совместном (или длительном) использовании может надежно функционировать в получении воспроизводимых параметров

34. Критическая зона согласно FDA это зона, где:

- 1) *стерильный продукт, контейнеры и укупорочные средства контактируют с окружающей средой*
- 2) важно контролировать условия окружающей среды (производство нестерильных продуктов), где компоненты, полупродукты, продукты, подготовленные контейнеры и материалы укупорки, поверхности оборудования соприкасаются с окружающей средой
- 3) Класс чистоты 100 000 (частицы 0,5 и более мкм, эксплуатируемое состояние, вблизи от соприкасающихся с воздухом предметов)

- 4) Все варианты не верные

35. Проверку срабатывания блокировок и сигнализаций осуществляют на стадии

- 1) OQ
- 2) IQ
- 3) PQ
- 4) DQ

Тестовые задания по модулю 2.

1. Индекс Срк используется:

- 1) для текущей оценки состояния технологического процесса
- 2) для прогнозирования состояния технологического процесса
- 3) для определения выборочного среднего
- 4) для характеристики отношения ширины поля допуска параметра и степени разброса этого параметра

2. Чем выше Срк, тем:

- 1) меньше разброс параметра внутри границ поля допуска
- 2) больше разброс параметра внутри границ поля допуска
- 3) разброс параметра внутри границ поля допуска не зависит от Срк
- 4) все ответы верные

3. Для управляемого процесса величина Ср должна быть не ниже:

- 1) 1,33
- 2) 1,63
- 3) 1,00
- 4) 0,99

4. X-карта:

- 1) карта средних значений
- 2) карта отклонений
- 3) карта размаха
- 4) карта по альтернативному признаку

5. Контрольная карта

- 1) может выявить причину отклонения
- 2) не может выявить причину отклонения
- 3) не может предсказать отклонение
- 4) не может выявить отклонение

6. Контрольные карты по альтернативному признаку

- 1) показывают направление и величину изменчивости процесса
- 2) основаны на наличии и обнаружении дефектов
- 3) обычно строятся в виде пары контрольных карт: для управления средним и отклонением от среднего

7. X - и R- карты

- 1) карты средних и размахов
- 2) карты средних и стандартных отклонений
- 3) карты индивидуальных значений и скользящих размахов
- 4) все ответы не верные

8. X - и R- карты используются:

- 1) для выборок меньше 9
- 2) для выборок больше 9
- 3) для выборок меньше 6
- 4) для выборок больше 6

9. U карта:

- 1) карта относительной частоты дефектов
- 2) карта числа дефектов
- 3) карта среднего
- 4) карта размахов

10. Если дефекты в контролируемой продукции встречаются в расчёте на 1 день достаточно редко, то предпочтительно будет строить:

- 1) C - карту
- 2) U-карту
- 3) nP - карту
- 4) X - карту

Тестовые вопросы по модулю 3

1. Контаминацию по типу загрязнений выделяют

- 1) антропогенную
- 2) химическую
- 3) вирусную
- 4) комбинированную

2. Активные вещества по типу загрязнения относятся к

- 1) физической контаминации
- 2) биологической контаминации
- 3) химической контаминации

3. Микроорганизмы по типу загрязнения относятся к

- 1) физической контаминации
- 2) биологической контаминации
- 3) химической контаминации

4. Пыль по типу загрязнения относится к

- 1) физической контаминации
- 2) биологической контаминации
- 3) химической контаминации

5. Оборудование следует хранить

- 1) только в сухом виде
- 2) только в чистом виде
- 3) только в чистом и сухом виде
- 4) только в чистом и сухом виде в соответствующем помещении

6. Производство технических ядов, таких как пестициды и гербициды, в зонах, используемых для производства ЛС

- 1) не разрешается, но есть исключения

- 2) *запрещается*
- 3) разрешается без ограничений
- 4) разрешается с небольшими исключениями

7. Хранение технических ядов, таких как пестициды и гербициды, в зонах, используемых для хранения ЛС

- 1) не разрешается, но есть исключения
- 2) *запрещается*
- 3) разрешается без ограничений
- 4) разрешается с небольшими исключениями

8. Доказательством того, что процедура очистки валидирована является

- 1) повторение процедуры очистки несколько раз
- 2) повторение процедуры очистки несколько раз на основании результатов оценки рисков
- 3) *повторение процедуры очистки несколько раз на основании результатов оценки рисков и соответствовать критериям приемлемости*
- 4) процедура очистки должна проводиться много раз до соответствия критериям приемлемости

9. Неселективным методом определения остатков детергентов в растворе является метод

- 1) визуального контроля
- 2) определения ТОС
- 3) *определения рН*
- 4) гравиметрии

10. Методом контроля остатков на оборудовании является

- 1) седиментационный метод
- 2) аспирационный метод
- 3) *метод контроля промывных вод*
- 4) метод контактных платин

11. Метод контроля остатков в продукте, осуществляющий полное воспроизведение контакта продукта с поверхностями и возможными остатками предыдущего продукта, это метод

- 1) компонентного отбора проб
- 2) контроля в смывах
- 3) *отбора проб с помощью продукта*
- 4) отбора проб мазком

12. Метод контроля остатков в продукте, позволяющий оценить эффективность очистки труднодоступных мест оборудования, это метод

- 1) *компонентного отбора проб*
- 2) контроля в смывах
- 3) отбора проб с помощью продукта
- 4) отбора проб с помощью плацебо

13. Экспресс-методом оценки эффективности очистки оборудования, экономичным и непроникающим, является

- 1) *визуальный метод*
- 2) метод контроля промывных вод

- 3) метод контроля продукта-плацебо
- 4) ультразвуковой метод

14. Микробиологическая контаминация вызывает дестабилизацию лекарственных средств в формы

- 1) гранул
- 2) таблеток, покрытых оболочкой
- 3) *эмульсионных мазей*
- 4) мазей расплавов

15. Повышенная влажность вызывает увеличение контаминации

- 1) физической
- 2) механической
- 3) *микробиологической*
- 4) инородной

16. Биологическая контаминация зависит от

- 1) *времени хранения неочищенного / очищенного оборудования*
- 2) обеспечения условий ведения процессов
- 3) использования надлежащего оборудования и материалов
- 4) использования надлежащих материалов упаковки и их подготовка

17. Контроль эндотоксинов обязателен в производстве

- 1) *парентеральных лекарственных средств*
- 2) лекарственных средств для перорального введения
- 3) лекарственных средств для ректального введения
- 4) лекарственных средств для вагинального введения

18. Максимальная концентрация остатков, переносимая в следующий продукт, определяемая на основе медицинского и фармакологического влияния, безопасности, стабильности и производственных требований

- 1) *ARL*
- 2) NOAEL
- 3) LDD
- 4) MDD

19. Процедура очистки оборудования между сериями одного продукта внутри кампании является

- 1) *минимальной*
- 2) максимальной
- 3) стандартной
- 4) урезанной

20. Процедура очистки оборудования между сериями разных продуктов является

- 1) минимальной
- 2) частичной
- 3) *стандартной*
- 4) максимальной

21. Риск контаминации продукта АФИ в ряду производств «специализированное производство», «полу специализированное производство», «многономенклатурное производство»

- 1) уменьшается
- 2) вначале уменьшается, затем увеличивается
- 3) вначале увеличивается, затем уменьшается
- 4) *увеличивается*

22. Риск контаминации продукта АФИ в ряду производств «специализированное производство», «полу специализированное производство», «многономенклатурное производство»

- 1) уменьшается
- 2) вначале уменьшается, затем увеличивается
- 3) *вначале увеличивается, затем уменьшается*
- 4) увеличивается

23. Риск контаминации продукта АФИ при видах производства «специализированное производство», «полу специализированное производство», «многономенклатурное производство»

- 1) *уменьшается*
- 2) вначале уменьшается, затем увеличивается
- 3) вначале увеличивается, затем уменьшается
- 4) увеличивается

24. Формула расчёта PDE включает показатель

- 1) ARL
- 2) *NOAEL*
- 3) LDD
- 4) MDD

25. Выбор наихудшего случая, связанного с оборудованием при выборе стратегии валидации включает анализ

- 1) места установки оборудования
- 2) *площади контактирующей поверхности*
- 3) процедуры обслуживания оборудования
- 4) компетентности персонала

26. Оборудование может быть отнесено к одной группе при валидации очистки, если это

- 1) *идентичные и взаимосвязанные единицы оборудования с одинаковой процедурой очистки*
- 2) оборудование с разным принципом работы и процедурами очистки, но с одинаковыми площадями контактирующих поверхностей
- 3) оборудование с одинаковым принципом работы и процедурами очистки, но с разными площадями контактирующих поверхностей, и оно не взаимосвязано
- 4) оборудование разного размера, на котором перерабатывается серии одного размера

27. Наихудший случай для продукта при выборе стратегии валидации очистки это

- 1) *препарат с наиболее высокой эффективностью действующего вещества*
- 2) препарат состав, которого лучше всего поддается очистке
- 3) препарат с наименьшей эффективностью действующего вещества
- 4) препарат с максимальной дозой действующего вещества

28. Преимуществом метода отбора проб мазком (свабом) является

- 1) применение для контроля остатков продуктов, детергентов, а также микробиологии
- 2) зависимость результатов от техники исполнения
- 3) необходимость экстраполяции результатов на всю контактирующую площадь
- 4) возможно влияние материала тампона на раскрываемость и специфичность метода

8.1.1.1. Отчёт с заданием для самостоятельной работы

Самостоятельная работа по модулю 1

1. Задача по модулю «Квалификация и валидация на производстве лекарственных средств» на тему: «Этапы квалификации оборудования»

Условие задачи:

в рамках 4-х стадий квалификаций единицы оборудования, используемой в производстве лекарственных средств, были выполнены следующие работы:

- оценка проектной документации на единицу оборудования;
- проверка соответствия типа/серийного номера оборудования;
- оценка комплектности оборудования;
- проверка включения/выключения оборудования;
- проверка достигаемой производительности оборудования;
- проверка работы пользовательского интерфейса (ключей, сигнальных ламп и т.д.);
- проверка правильности протекания технологических циклов / программ;
- оценка работы регистрирующих устройств (принтеров, самописцев и т.д.);
- оценка срабатывания отдельных управляющих компонентов (вентилей, приводов, двигателей) при подаче соответствующих сигналов;
- оценка правильности подключения оборудования;
- проверка правильности монтажа оборудования;
- оценка проектной документации компьютеризированных программ;
- оценка проектной документации сервисных систем;
- проверка отсутствия повреждений и правильность маркировки всех отдельных компонентов оборудования (вентилей, датчиков, реле и т.д.);
- проверка работы датчиков и срабатывание защитных устройств;
- проверка устойчивости работы и обеспечиваемого качества продукта.

Работы представлены в списке хаотично/беспорядочно.

Задание:

пожалуйста, «разнесите» представленные работы по стадиям квалификации, внося их в соответствующий столбец таблицы. Порядок проведения работ внутри одного столбца не важен (не учитывать).

Квалификация проекта (DQ)	Квалификации монтажа (IQ)	Квалификация функционирования (OQ)	Квалификация производительности (PQ)
1.	1.	1.	1.
2.	2.	2.	2.
3.	3.	3.	3.
4.	4.	4.	4.
5.	5.	5.	5.

2. Контрольные вопросы по Рекомендации «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»

Вопросы:

1. Требуется ли обоснование плана валидации?
2. Дайте расшифровку аббревиатуры CQA
3. Какие инструменты могут быть использованы для практической реализации непрерывной верификации процесса?
4. От каких факторов зависят масштаб и степень применения непрерывной верификации процесса?
5. Дайте понятие термину «проектное поле»

Задание:

пожалуйста, ответьте письменно на контрольные вопросы.

Самостоятельная работа по модулю 2

Ситуационная задача по модулю «Статистическая обработка производственных данных» на тему «Контрольные карты»

Условие задачи

Необходимо определить стабильность процесса. Данные по регистрируемому признаку представлены в файле «Контрольная карта».

Регистрируемый признак (для карты ImR)

5,25

5,17

5,21

5,19

5,22

5,21

5,25

5,25

5,16

5,30

5,18

5,20

5,22

5,16

5,28

Задание:

1. Постройте контрольную карту ImR;
2. Сделайте выводы о стабильности процесса

Формат отчета о проделанной работе:

Отчет по задаче представьте в файле формата Word (Размер шрифта 12, интервал – 1)

Отчет должен в себя включать.

1. ФИО исполнителя, контактную электронную почту
2. Исходное задание

3. Краткое описание хода выполнения работы, а также скриншоты результатов выполнения работы.
4. Сделайте вывод о стабильности и управляемости данного процесса.

Самостоятельная работа по модулю 3

Задача по модулю «Валидация очистки» на тему «Определение степени опасности веществ-контаминантов»

Условие задачи:

в таблице представлен перечень используемых на производстве веществ:

Перечень веществ
Гидроксипропил целлюлоза
Парацетамол
Радиофармацевтические лекарственные средства
Иммуносупрессоры
Ибупрофен
Субстанции с гормональной активностью
Шеллак
В-лактамы антибиотики
Преджелатинизированный крахмал
Генотоксичные материалы
Лактоза

Задание:

пожалуйста, распределите вещества в соответствии со степенью их опасности как контаминантов в соответствии с требованиями GMP И EMEA 02-009-00086 по двум столбцам:

Наиболее небезопасные критичные виды продукции и вещества	Наиболее безопасные не критичные виды продукции и вещества

8.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточного контроля

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по программе в соответствии с календарно-тематическим планом. Номера тем заданий представлены в банке тестовых заданий. Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 30 тестовых заданий;
- временные ограничения: 90 минут.
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.