

АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

ДИСЦИПЛИНЫ

Основы надлежащей практики фармпроизводств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы: «Фармацевтическая биотехнологии»

Квалификация: бакалавр

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 Цели и задачи дисциплины познакомить студентов с основными правилами надлежащего производства фармацевтической продукции (GMP), с нормативной и регламентирующей документацией фармпроизводств; показать, что фармацевтическое производство осуществляется строго по единым правилам (GMP).

1.2 Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Профессиональные компетенции	ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	знать	<i>ИПК – 4.1</i> основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.
		уметь	<i>ИПК – 4.2</i> работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы).
		владеть	<i>ИПК – 4.3</i> основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Метрология, стандартизация и сертификация, Моделирование химико-технологических процессов в биотехнологии и используется при изучении дисциплин Фарминжиниринг, Контроль качества при производстве готовых лекарственных, Технология производства иммунобиологических препаратов, а также при прохождении производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.		
		Лекции	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 6			
1	Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками для качества. Документация фармацевтического предприятия. Досье производственного участка.	12	12	24
2	Помещения и оборудование фармацевтических предприятий. Валидация. Технологический процесс.	16	18	34
3	Персонал фармацевтического предприятия.	2	4	6
4	Складские зоны (GSP).	4	6	10
5	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии. Лицензия на производство лекарственных средств. Аутсорсинг.	6	6	12
	Всего в семестре 6	40	46	86
	Итого	40	46	86

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Б.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Основы надлежащей практики фармпроизводств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент / Красникова Н.В. /
(ученая степень, должность) (подпись) (расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой Гудков С.В.
(подпись) (расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ Фуникова Т.Н.
(подпись) (расшифровка подписи)

" 09 " 02 2022г.

Регистрационный код рабочей программы

7337

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зорина К.Г. / Зорина К.Г. /
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ¹ (печатные, электронные издания²):

1. Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / А. Е. Федотов. - М.: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. (10 экз.)

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С. Н. Быковский [и др.] ; Рос. акад. наук, Ин-т государства и права, ООО "ОЛФАРМ"; под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. - М.:Перо, 2014. - 488 с. (71 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Левашова, И. Г. Надлежащие практики в фармации [Электронный ресурс]: учебник / И. Г. Левашова, А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпужников ; под ред. В. П. Черных, С. Н. Коваленко. - Киев : МОРИОН, 2006 (Ярославль, 2014).

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://biblio.ystu/megapro/Web> (из локальной сети вуза), <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web> (из внешней сети)

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети); <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

В.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ

Основы надлежащей практики фармпроизводств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация: бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий): Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты рабочей программы

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ – 2022).

Программу разработал преподаватель кафедры химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент
(ученая степень, должность,

Красникова
подпись,

/ Красникова Н.В./
расшифровка подписи)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена

на заседании кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

(кафедра-разработчик)

"28" января 2022 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой _____
(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой _____

(подпись)

Гудков С.В.
(расшифровка подписи)

"10" 02 2022г.

Директор института химии
и химической технологии _____

(подпись)

Г.В. Рыбина
(расшифровка подписи)

"11" 02 2022г.

Регистрационный код программы 7337

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зорина
(подпись)

Зорина К.Г.
(расшифровка подписи)

1 Цели, задачи и результаты освоения дисциплины, ее место в структуре основной образовательной программы

1.1 **Цели и задачи дисциплины** познакомить студентов с основными правилами надлежащего производства фармацевтической продукции (GMP), с нормативной и регламентирующей документацией фармпроизводств; показать, что фармацевтическое производство осуществляется строго по единым правилам (GMP).

1.2 **Требования к результатам освоения дисциплины**

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Категория	Код и наименование компетенции	Индикаторы компетенций	
Государственные стандарты фармацевтического производства	ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	знать	<i>ИПК – 4.1</i> основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.
		уметь	<i>ИПК – 4.2</i> работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы).
		владеть	<i>ИПК – 4.3</i> основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины: Метрология, стандартизация и сертификация, Моделирование химико-технологических процессов в биотехнологии и используется при изучении дисциплин Фарминжиниринг, Контроль качества при производстве готовых лекарственных, Технология производства иммунобиологических препаратов, а также при прохождении производственной практики и при выполнении выпускной квалификационной работы.

2 Содержание дисциплины

2.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля¹

Общие сведения				Форма контроля				Контактная работа с преподавателем, час.				Самостоятельная работа, час.						
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа	Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа						
												Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
3	6	4	144		+				88	2		86	40	46		56		56

2.2 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам аудиторных занятий

Номер раздела	Наименование раздела Дисциплины	Трудоемкость, час.		
		Лекции	Практические занятия	Всего аудиторных занятий
	Семестр 6			
1	Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармации. Фармацевтическая система качества. Управление рисками для качества. Документация фармацевтического предприятия. Досье производственного участка.	12	12	24
2	Помещения и оборудование фармацевтических предприятий. Валидация. Технологический процесс.	16	18	34
3	Персонал фармацевтического предприятия.	2	4	6
4	Складские зоны (GSP).	4	6	10
5	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии. Лицензия на производство лекарственных средств. Аутсорсинг.	6	6	12
	Всего в семестре 6	40	46	86
	Итого	40	46	86

¹ Таблица 2.1 заполняется в соответствии с учебным планом

2.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций

Шифр компетенции по ФГОС	Содержание компетенции	Номер раздела или темы				
		1	2	3	4	5
ПК-4	Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию	+	+	+	+	+

2.4 Содержание лекционных занятий

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо-емкость, час
		Лекционных занятий
Семестр <u>6</u>		
1	Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармацевтике. Фармацевтическая система качества. Управление рисками для качества. Документация фармацевтического предприятия. Досье производственного участка.	12
1.1	Введение. Понятие качества продукции. Борьба за качество: факты истории. Отличие лекарственных средств от товаров повседневного спроса.	2
1.2	Надлежащие практики (GxP) в фармацевтике. Виды надлежащих практик (GxP). Концепция и принципы надлежащей лабораторной практики GLP. Надлежащая клиническая практика GCP. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (GSP). Надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств (GDP). Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним.	2
1.3	Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Задачи фармацевтической системы качества. Основные требования GMP к фармацевтической системе качества. Элементы системы качества. Отдел гарантии качества (ОГК) и отдел контроля качества (ОКК).	2
1.4	Управление рисками для качества – ICHQ9. Понятие риска. Структура риска. Управление рисками. Менеджмент в системе управления рисками.	2
1.5	Документация. Роль документации на фармацевтическом предприятии. Требования, порядок разработки. Ведение документации. Структура документации, виды документов: информацион-	2

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо-емкость, час
		Лекционных занятий
	ная, регламентирующая и регистрирующая документация. Документальное сопровождение лекарственного средства от начала производства до его реализации (стандартные операционные процедуры, спецификации, сертификаты анализа, производственные журналы, маршрутные карты, досье на серию, обзор качества продукции.	
1.6	Основное досье предприятия (Site master file). Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (пояснения по составлению основного досье предприятия).	2
2	Помещения и оборудование фармацевтических предприятий. Валидация. Технологический процесс.	16
2.1	Производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества. Классификация помещений на фармацевтических производствах. Классы чистоты.	2
2.2	Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. Требования к проектированию и оснащению. Квалификация производственного и измерительного оборудования. Квалификация чистых помещений и помещений с контролируемыми параметрами. Приема-сдаточные испытания (SAT – site acceptance test, FAT – factory acceptance test).	4
2.3	Валидация технологического процесса, аналитических методик, валидация транспортировки, валидация холодильной цепи, валидация очистки, валидация компьютеризированных систем. Организация работ по валидации, распределение ответственности. Документация по валидации. Валидационный мастер-план (ВМП). Спецификация требований пользователя – User Requirement Specification (URS), валидационные/квалификационный протокол и отчет.	6
2.4	Технологический процесс. Ведение технологического процесса. Технологическая документация.	4
3	Персонал фармацевтического предприятия.	2
3.1	«Персонал». Организационная структура фармацевтического предприятия. Структурные подразделения фармацевтического предприятия, вовлеченные в GMP-процессы. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.	2
4	Складские зоны (GSP).	4
4.1	Правила GSP. Складские зоны. Порядок хранения лекарственных средств. Виды складских помещений. Общие требования к складским помещениям. Условия хранения ЛС. Контроль (мониторинг) условий хранения.	2
4.2	Особенности организации хранения фармацевтических материа-	2

Номер раздела и темы	Содержание	Трудо- емкость, час
		Лекционных занятий
	лов и продукции в складских помещениях. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств и фармацевтических субстанций в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды. Упаковки для хранения лекарственных средств. Документация складской зоны.	
5	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии. Лицензия на производство лекарственных средств. Аутсорсинг.	6
5.1	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация. Общие правила поведения при проведении инспекций.	2
5.2	Лицензия на производство лекарственных средств. Инспекторы GMP.	2
5.3	Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации – аутсорсинг.	2
	Всего в семестре <u>6</u>	40
	Итого	40

* Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в строке 2 таблицы 2.7

2.5 Содержание лабораторного практикума

Лабораторный практикум не предусмотрен по данной дисциплине.

2.6 Содержание практических занятий (семинаров)

Номер раздела	Номер и тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость, час
	Семестр <u>6</u>	
1	Выполнение тестовых заданий по темам: «Надлежащие практики (GxP) в фармации»; «Документация фармацевтического предприятия»; «Досье производственного участка». Обсуждение вышеперечисленных тем и выполненных тестовых заданий. Работа и анализ над документом «Досье производственного участка» на примере производства твердых лекарственных форм.	12
2	Выполнение тестовых заданий по темам: «Производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества»; «Требования к производственному оборудованию»; «Валидация процесса, валидация очистки, документация по валидации»; «Технологический процесс». Обсуждение вышеперечисленных тем и выполненных тестовых заданий.	18
3	Выполнение тестовых заданий по теме «Персонал фармацевтического предприятия». Обсуждение темы «Персонал фармацевтического предприятия» и выполненного тестового задания. Работа с СОПами по соблюдению гигиенических требований к персоналу и правилам поведения в чистых помещениях.	4
4	Выполнение тестовых заданий по теме «Складские зоны (GSP)». Обсуждение выполненного теста.	6
5	Выполнение тестовых заданий по темам: «Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии»; «Лицензия на производство лекарственных средств»; «Аутсорсинг». Обсуждение вышеперечисленных тем и выполненных тестовых заданий.	6
	Всего в семестре <u>6</u>	46
-	Итого	46

2.7 Содержание текущей самостоятельной работы²

Содержание работы	Примерная норма трудоемкости, час.	К-во часов или единиц	К-во часов текущей самостоятельной работы
1. Изучение лекционного материала	0,5 часа на 1 час лекц.	40	20
2. Самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) ³			
3. Подготовка к лабораторным занятиям, оформление отчетов по лабораторным работам	0,5 часа на 1 час лабор. зан.		
4. Подготовка к практическим (семинарским) занятиям	0,5 часа на 1 час практ. зан.	46	23
5. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсового проекта	54 / 72		
6. Выполнение, оформление и подготовка к защите курсовой работы	36		
7. Выполнение, оформление и подготовка к защите расчетного задания, реферата	9		
8. Выполнение домашних заданий	0,25 ч. на 1 задачу		
9. Подготовка к текущим контрольным работам, тестированию по теме (разделу)	2 ч. на тему	5	10
10. Работа с учебной и научной литературой (самостоятельное изучение, конспектирование источников, подготовка обзоров и т.п.)	**	3	3
11. Самообучение и самоконтроль с помощью педагогических программных средств	**		
12. СРС под руководством преподавателя	**		
13. Другие виды СРС (указать)	**		
Всего	-	-	56

** объем устанавливается кафедрой.

² Объем текущей самостоятельной работы (всего, час.) должен соответствовать таблице 2.1 рабочей программы

³ Объем часов на самостоятельное изучение темы (для заочной формы обучения) должен совпадать с объемом часов в таблице 2.4

4 Оценочные средства контроля освоения компетенций

4.1 Структурная матрица оценочных средств по дисциплине

Вид и форма контроля, оценочные средства по дисциплине	Шифр компетенции по ФГОС ВО
	ПК-4
1. Текущий контроль по дисциплине	
Собеседование	+
Контрольная работа	
Выполнение домашних заданий	
Тестирование по разделам (темам)	+
Индивидуальные (групповые) творческие задания	
Защита лабораторных работ	
Работа на практических занятиях, семинарах	+
Выполнение расчетно-графических работ	
Реферат, эссе, доклад	
Другие формы текущего контроля (указать) _____	
2. Итоговый контроль по дисциплине	
Зачет	+
Экзамен	
Курсовая работа (защита)	
Курсовой проект (защита)	
Тестирование итоговое	+
Другие формы итогового контроля по дисциплине (указать) _____	

Соответствие видов контроля и оценочных средств осваиваемым компетенциям отмечается в таблице знаком «+»

5 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Номер	Наименование и местоположение оборудованных учебных аудиторий, лабораторий	Укрупненный перечень оборудования и технических средств обучения
1.	Мультимедийная аудитория	Компьютер, проектор.

6 Перечень информационных технологий (включая программное обеспечение)

Для обеспечения образовательного процесса по дисциплине используется следующее лицензионное программное обеспечение

1. LibreOffice (Лицензия - GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE v3
<http://www.libreoffice.org/>)

7 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
Лекция	<p>Обучающемуся рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Вести конспект лекций: кратко излагая содержание материала, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, приводить графики и схемы; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины.2. При записи лекционного материала правильно применять термины, понятия, проверять их с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований.3. Вопросы, термины, материалы лекции, которые вызывают трудности, рассмотреть самостоятельно (поиск ответов в рекомендуемой литературе).4. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на текущих консультациях или после лекции.
Лабораторные занятия	<p>Обучающийся должен:</p> <ol style="list-style-type: none">1. При подготовке к выполнению лабораторных работ изучить конспект лекций, ознакомиться с объемом и учебной целью лабораторной работы.2. При выполнении лабораторной работы изучить объем, последовательность выполнения работы и продумать порядок своих действий; изучить технические условия для выполнения каждой работы; ознакомиться с комплектом инструментов, приборов, приспособлений и оборудования для каждой лабораторной работы и порядком их использования при выполнении работ.3. Изучить требования по технике безопасности, которые необходимо выполнять на каждой лабораторной работе.4. При выполнении лабораторной работы следовать указаниям преподавателя и(или) лаборанта, вести соответствующий протокол.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	<p>ющие записи.</p> <p>5. После выполнения лабораторной работы оформить отчет и подготовиться к защите лабораторной работы.</p>
Практические занятия	<p>Обучающийся должен:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При подготовке к практическим занятиям изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия. 2. На практическом занятии следовать указаниям преподавателя, вести соответствующие записи. 3. Завершить выполнение задания на практическом занятии или самостоятельно после его окончания.
Выполнение курсовых работ (проектов), РГР, контрольных работ	<p>Обучающийся должен:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Получить задание на курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР у преподавателя в начале семестра. 2. При подготовке к выполнению работы изучить конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, ознакомиться с объемом и учебной целью работы; продумать порядок своих действий, распределить время на выполнение работы, консультирование у преподавателя. 3. Выполнить работу в соответствии с выданным заданием, при необходимости консультируясь с преподавателем. 4. Оформить курсовую работу (проект), контрольную работу, РГР в соответствии с требованиями стандартов ЯГТУ. 5. Защитить выполненную работу в установленные сроки.
Самостоятельная работа	<p>Обучающемуся рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Самостоятельно изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Изучить темы, выданные на самостоятельное изучение, по рекомендованным источникам (раздел 3.2 настоящей рабочей программы) 3. Выполнять все виды текущей самостоятельной работы, указанные в таблице 2.7 настоящей рабочей программы.
Подготовка к зачету, экзамену	<p>Обучающемуся рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При подготовке к зачету, экзамену изучить (повторить) конспект лекций, соответствующие учебники и учебно-методические пособия, записи лабораторных и практических занятий. 2. Внимательно ознакомиться с вопросами к зачету, экзамену, распределить время на подготовку, консультирование у преподавателя.

Вид учебных занятий	Деятельность обучающегося
	3. По вопросам, вызвавшим затруднение, проконсультироваться с преподавателем (для экзамена – явка на экзаменационную консультацию обязательна).

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Ярославский государственный технический университет"

УТВЕРЖДАЮ

Проректор ЯГТУ

Б.А. Голкина

(подпись, И. О. Фамилия)

" 14 " 02 2022 г.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДИСЦИПЛИНЫ

Основы надлежащей практики фармпроизводств

Направление подготовки: 19.03.01 «Биотехнология»

Направленность (профиль) программы «Фармацевтическая биотехнология»

Квалификация (степень): бакалавр

Блок программы: Дисциплины (модули)

Часть программы: элективные дисциплины (модули)

Форма обучения: очная

Семестр 6

Институт (обеспечивающий) Институт химии и химической технологии

Кафедра «Химическая технология биологически активных веществ и полимерных композитов»

Институт (выпускающий) Институт химии и химической технологии

Ярославль 2022

Реквизиты

Учебно-методическое обеспечение разработано к рабочей программе, составленной в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки бакалавра, а также в соответствии с рабочим учебным планом (регистрационный номер 19.03.01 БТ - 2022).

Учебно-методическое обеспечение разработал преподаватель кафедры химической технологии биологически активных веществ и полимерных композитов

канд. хим. наук, доцент / Красникова Н.В. /
(ученая степень, должность) (подпись) (расшифровка подписи)

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой Гудков С.В.
(подпись) (расшифровка подписи)

Директор НТБ ЯГТУ Фуникова Т.Н.
(подпись) (расшифровка подписи)

" 09 " 02 2022г.

Регистрационный код рабочей программы

7337

Отдел контроля и мониторинга учебного процесса ЯГТУ

Зорина К.Г. / Зорина К.Г. /
(подпись) (расшифровка подписи)

1 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

1 Перечень печатных и электронных изданий, информационных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины:

1.1 Обязательные издания, имеющиеся в НТБ ЯГТУ¹ (печатные, электронные издания²):

1. Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / А. Е. Федотов. - М.: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. (10 экз.)

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С. Н. Быковский [и др.] ; Рос. акад. наук, Ин-т государства и права, ООО "ОЛФАРМ"; под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. - М.:Перо, 2014. - 488 с. (71 экз.)

1.2 Профессиональные базы и информационно-справочные системы (например, e-Library, Техэксперт, Консультант плюс и др.)

1. e-Library www.e-library.ru

2. ВИНИТИ РАН www.viniti.ru

Примечание: Перечень профессиональных баз и информационно-справочных систем можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети) <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1.3 Рекомендуемые для самостоятельного изучения (не обязательные) издания и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет

1. Левашова, И. Г. Надлежащие практики в фармации [Электронный ресурс]: учебник / И. Г. Левашова, А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпужников ; под ред. В. П. Черных, С. Н. Коваленко. - Киев : МОРИОН, 2006 (Ярославль, 2014).

¹ Необходимо указать количество экземпляров печатных из числа имеющихся в НТБ ЯГТУ. Поиск изданий в электронном каталоге библиотеки: <http://biblio.ystu/megapro/Web> (из локальной сети вуза), <http://corv.ystu.ru:39445/megapro/Web> (из внешней сети)

² Перечень электронных изданий в ЭБС, на которые есть подписка ЯГТУ, можно посмотреть по адресу: <http://corv.ystu.ru:39445/marc/ebs.php> (из внешней сети); <http://biblio.ystu/marc/ebs.php> (из локальной сети вуза)

1 Общие сведения о дисциплине¹

1.1 Распределение общей трудоемкости дисциплины по семестрам, видам занятий и формам контроля²

Общие сведения				Форма контроля					Контактная работа с преподавателем, час.						Самостоятельная работа, час.			
									Всего контактной работы	Инд. работа с преподавателем	Экзамен, включая консультации	Аудиторная работа				Всего	Подготовка к экзамену	Текущая самостоятельная работа
Курс	Семестр	ЗЕТ (зачетные единицы)	Всего, часов (недель для практики)	Экзамен	Зачет	Курс. проект	Курс. работа	РЗ, РГР, реф., контр. работа				Всего	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия			
3	6	4	144		+				88	2		86	40	46		56		56

1.2 Перечень разделов (тем) дисциплины³

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины
1	Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармацевции. Фармацевтическая система качества. Управление рисками для качества. Документация фармацевтического предприятия. Досье производственного участка.
2	Помещения и оборудование фармацевтических предприятий. Валидация. Технологический процесс.
3	Персонал фармацевтического предприятия.
4	Складские зоны (GSP).
5	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии. Лицензия на производство лекарственных средств. Аутсорсинг.

¹ Раздел заполняется в соответствии с учебным планом и рабочей программой по учебной дисциплине

² Таблица заполняется в соответствии с п.2.1 рабочей программы

³ Таблица заполняется в соответствии с п.2.2 рабочей программы

1.3 Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций⁴

Шифр компетенции по ФГОС (матрице компетенций)	Содержание компетенции	Индикаторы (шифр, содержание)	Номер раздела или темы				
			1	2	3	4	5
ПК-4	Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<p><i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, численным помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.</p> <p><i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)).</p> <p><i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.</p>	+	+	+	+	+

Данная таблица отражает перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины.

⁴ Таблица заполняется в соответствии с п.2.3 рабочей программы

2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

2.1 Перечень используемых форм контроля, контрольно-измерительных и оценочных материалов

Номера разделов	Формы контроля, контрольно-измерительные и оценочные материалы												
	Оценочные материалы для собеседования	Оценочные материалы для контрольных работ	Оценочные материалы для самостоятельной (домашней) работы	Тестовые задания	Оценочные материалы для практических занятий	Оценочные материалы для лабораторных работ	Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ	Оценочные материалы для курсовых работ (проектов)	Оценочные материалы для РГР	Оценочные материалы для рефератов, эссе	Оценочные материалы для зачета	Оценочные материалы для экзамена	Прочие виды оценочных материалов
Компетенция ПК-4													
1	+			+	+						+		
2	+			+	+						+		
3	+			+	+						+		
4	+			+	+						+		
5	+			+	+						+		

В Таблице знаком «+» указываются применяемые преподавателем формы контроля и оценочные средства, указанные в п.4.1 рабочей программы

2.2 Контрольно-измерительные и оценочные материалы

Далее приводится описание указанных в таблице 2.1 контрольно-измерительных и оценочных материалов, применяемых критериев оценки и оценочных шкал.

Вопросы для собеседования и практических работ

Раздел 1 Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармацевции. Фармацевтическая система качества. Управление рисками для качества. Документация фармацевтического предприятия. Досье производственного участка.

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. ИПК – 4.2 Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). ИПК – 4.3 Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Вопросы:

1. Дать определения: качество, требование, градация.
2. Как боролись за качество продуктов питания и лекарственных средств в древнее время, средние века, новое время?
3. Чем занимается организация FDA?
4. Цели Федерального акта США в области продуктов питания, лекарственных и косметических средств?
5. Перечислить основные отличия лекарственных средств от товаров повседневного спроса?
6. Концепция качества и ее структура.
7. Основные принципы фармацевтической системы качества.
8. Чем отличаются правила GMP от ISO 9001: 2008?
9. Как возникли правила GMP в России и в чем состоят новые правила GMP?
10. Охарактеризуйте надлежащие практики в фармацевции. В чем концепция надлежащих практик GxP?
11. Стандарты качества на различных этапах жизненного цикла ЛС.
12. В чем проявляется единая концепция обеспечения качества?
13. Основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
14. Задачи надлежащей клинической практика (GCP).
15. Регистрация ЛС и лицензирование.
16. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL
17. Надлежащая практика GMP. Основные элементы правил GMP. В чем состоят общие требования и принципы GMP?

18. Охарактеризуйте новые утвержденные правила по GMP.
Правила GMP – ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств» – аналог европейских Правил GMP ЕС.
19. Надлежащая практика GSP. Хранение лекарственных средств.
20. Оптовая реализация лекарственных средств GDP.
21. Надлежащая аптечная практика (GPP)
22. Розничная реализация лекарственных средств
23. Проведите сравнительный анализ надлежащих практик.
24. Какова роль фармацевтической системы качества на фармацевтическом предприятии?
25. Опишите структуру фармацевтической системы качества фармацевтического предприятия.
26. Какие основные требования GMP к фармацевтической системе качества?
27. Какие основные элементы системы качества?
28. Что такое ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», ICH Q9 «Управление рисками по качеству» и ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»?
29. В чем ответственность руководства?
30. Что такое система мониторинга процессов и качества продукции?
31. Основные задачи отдела ОГК?
32. Основные задачи отдела ОКК?
33. Основная документация отделов ОГК и ОКК?
34. Что такое риск?
35. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
36. Основная документация по управлению рисками на фармацевтическом предприятии.
37. Основные виды риска?
38. Основными причины неопределенности?
39. Что такое чистые риски?
40. Что такое и чем характеризуются экологические риски?
41. Что включает в себя процесс управления рисками?
42. Что такое стадии управления рисками?
43. Объяснить трехэтапный подход к управлению рисками?
44. Что такое менеджмент в системе управления рисками?
45. Объяснить стратегии и приемы управления риском?
46. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
47. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
48. Какие документы относятся к внешней документации? По какому принципу их можно структурировать?
49. По какому принципу можно структурировать внутреннюю документацию предприятия?
50. Перечислите и охарактеризуйте документы I уровня.
51. Перечислите и охарактеризуйте документы II уровня.
52. Перечислите и охарактеризуйте документы III уровня.
53. Перечислите и охарактеризуйте документы IV уровня.

54. Каковы общие требования к документации фармацевтического предприятия?
55. Основные правила ведения записей в документах.
56. Назовите этапы управления внутренней документацией предприятия. Дайте краткую характеристику каждого этапа.
57. С кем необходимо согласовывать документ?
58. Кто утверждает документ?
59. В чем заключается процедура авторизации документа?
60. Какой статус может иметь документ?
61. Какое значение имеет статус для документа?
62. Назовите причины внесения изменений в документ.
63. Назовите способы внесения изменений в документ.
64. С какой целью проводится актуализация документов?
65. Как проводится архивирование и уничтожение документов на фармацевтическом предприятии?
66. Принципы подготовки документа «Досье производственного участка».
67. Объем и структура «Досье производственного участка».
68. Нормативная документация, регламентирующая подготовку «Досье производственного участка».

Раздел 2 Помещения и оборудование фармацевтических предприятий.

Валидация. Технологический процесс.

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. **ИПК – 4.2** Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). **ИПК – 4.3** Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Вопросы:

1. Перечислить общие требования к помещениям?
2. Дать определения следующим понятиям: производственная зона, чистое помещение, чистая зона, аэрозольная частица, класс чистоты?
3. Как классифицируются помещения на фармацевтических производствах? Чем отличаются классы чистоты между собой?
4. Перечислить основные требования к чистым помещениям?
5. Какие требования предъявляют к складским помещениям?
6. Перечислить складские зоны?

7. Какие помещения и оборудования используются на фармацевтических складах?
8. Перечислить вспомогательные зоны?
9. Основные требования, предъявляемые к отделу контроля качества?
10. Дайте определения понятиям «производственное (технологическое) оборудование», «технологический процесс». Что относится к технологическому оборудованию и инженерным системам?
11. Приведите общие требования GMP к технологическому оборудованию и инженерным системам.
12. Что такое «CIP» и «SIP»? Какие требования предъявляются к данным системам?
13. Емкостное оборудование и трубопроводы: описание, требования. Маркировка трубопроводов: виды, требования.
14. Спецификация требований пользователя: определение, назначение, особенности составления, разделы.
15. Перечислите и опишите разделы спецификации требований пользователя.
16. Заводские приемочные испытания, испытания на месте: термины и определения, назначения, документация.
17. Когда осуществляют приемосдаточные испытания (FAT)?
18. Когда осуществляют пуско-наладочную квалификацию (SAT)?
19. Дать определение квалификации?
20. Перечислить параметры, которые проверяются при проведении квалификации чистых помещений.
21. Дать определения квалификации оборудования.
22. Какие объекты подлежат квалификации?
23. На какие этапы подразделяется квалификация лабораторного оборудования?
24. Дайте определение понятию «валидация». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?
25. Политика валидации фармацевтического предприятия: определение, требования. Жизненный цикл процесса валидации.
26. Валидация процесса: определение, требования, особенности.
27. Перечислите и охарактеризуйте подходы к валидации. В каких случаях используется тот или иной подход?
28. Валидация очистки: определение, требования, особенности.
29. Отбор проб – как ключевой момент валидации очистки. Методы отбора проб, требования, особенности.
30. Валидация аналитических методик: определение, исследуемые параметры.
31. Валидация компьютеризированных систем: определение, требования, особенности.
32. Валидационный мастер-план – как основа планирования и организации работ по валидации. Принципы составления и содержание валидационного мастер-плана.

33. Валидационный протокол и отчеты по валидации: принципы составления, содержание.

Раздел 3 Персонал фармацевтического предприятия.

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. ИПК – 4.2 Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). ИПК – 4.3 Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Вопросы:

1. Перечислите основные требования к персоналу фармацевтического предприятия?

2. Кто является ответственным персоналом на фармацевтическом предприятии? Каковы их обязанности?

3. Какова роль обучения персонала на фармацевтическом предприятии?

4. Какие виды обучения персонала проводятся на фармацевтическом предприятии?

5. Опишите порядок проведения обучения персонала на фармацевтическом предприятии.

6. Какие мероприятия включает в себя производственная гигиена?

7. Как проводится оценка состояния здоровья персонала?

8. В каких случаях ограничивается доступ персонала в производственные помещения?

9. Перечислите основные требования к личной гигиене персонала фармацевтического предприятия.

10. Какие правила необходимо соблюдать при работе в чистых помещениях?

11. Какой документ фармацевтического предприятия регламентирует правила поведения персонала в чистых помещениях?

Раздел 4 Складские зоны (GSP).

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. ИПК – 4.2 Уметь работать с нормативной

и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). ИПК – 4.3 Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Вопросы:

1. Дайте определение понятию «хранение». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?
2. Структура руководства GSP. Какие требования представлены в руководстве GSP?
3. Охарактеризуйте связь GSP с другими GxP.
4. Какие нормативные документы регламентируют хранение ЛС в РФ?
5. Дайте определение складской зоны.
6. Направления по обеспечению качества в складских помещениях.
7. Перечислите и охарактеризуйте виды складских помещений.
8. Перечислите требования к помещениям для хранения.
9. Перечислите требования к персоналу складских помещений.
10. Охарактеризуйте условия хранения ЛС в складских помещениях (категории хранения ЛС, требования к ним).
11. Что такое холодовая цепь? Основные компоненты холодовой цепи.
12. Как осуществляется контроль (мониторинг) условий хранения?
13. Опишите общие требования к хранению ЛС, субстанций, сырья, вспомогательных веществ, расходных материалов, упаковочных материалов и др.
14. Назовите особенности хранения полиграфической продукции в условиях склада.
15. Что такое маркировка? Как образом маркируют продукцию в складских помещениях?
16. Какими обязательными документами регламентируется работа в складской зоне.

Раздел 5 Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии. Лицензия на производство лекарственных средств. Аутсорсинг.

Компетенция ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.

Индикатор компетенции ИПК – 4.1 Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве. ИПК – 4.2 Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)). ИПК – 4.3 Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.

Вопросы:

1. Дайте определение инспекции, аудит и самоинспекции.
2. Назовите цели и задачи аудита.
3. Перечислите виды и объекты аудита.
4. Перечислите общие правила поведения аудитора, принципы аудита.
5. Какие методы используются для сбора и проверки информации при аудите?
6. Охарактеризуйте порядок проведения аудита, документальное сопровождение аудита.
7. Назовите методы проведения аудита?
8. Какие мероприятия направлены на устранение недочетов выявленных во время проведения аудита? Корректирующие и предупреждающие действия, в чем их отличия?
9. Каким образом проводится оценка устранения нарушений при проверке?
10. Дайте определение понятиям лицензия и лицензирование.
11. Опишите порядок лицензирования. Назовите требования к соискателю лицензии и лицензиату.
12. Какие документы используются в процессе лицензирования.
13. Как осуществляется проверка соответствия требованиям GMP?
14. Кто такие инспектораты GMP?
15. Дайте определение аутсорсинг? Виды аутсорсинга?
16. Перечислите основные преимущества аутсорсинга?

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было получено 5 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено меньше 5 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Вопросы для зачета

Типовые вопросы:

1. Понятие качества продукции. Борьба за качество: факты истории. Отличие лекарственных средств от товаров повседневного спроса.
2. Надлежащие практики (GxP) в фармации. Виды надлежащих практик (GxP). Концепция и принципы надлежащей лабораторной практики GLP. Над-

лежащая клиническая практика GCP. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (GSP). Надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств (GDP). Обзор действующих правил GMP.

3. Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Задачи фармацевтической системы качества. Основные требования GMP к фармацевтической системе качества. Элементы системы качества. Отдел гарантии качества (ОГК) и отдел контроля качества (ОКК).

4. Управление рисками для качества – ICHQ9. Понятие риска. Структура риска. Управление рисками. Менеджмент в системе управления рисками.

5. Документация. Роль документации на фармацевтическом предприятии. Требования, порядок разработки. Ведение документации. Структура документации, виды документов: информационная, регламентирующая и регистрирующая документация.

6. Основное досье предприятия (Site master file). Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

7. Производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества. Классификация помещений на фармацевтических производствах. Классы чистоты.

8. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. Требования к проектированию и оснащению. Квалификация производственного и измерительного оборудования. Квалификация чистых помещений и помещений с контролируемыми параметрами. Приема-сдаточные испытания (SAT – site acceptance test, FAT – factory acceptance test).

9. Валидация технологического процесса, аналитических методик, валидация транспортировки, валидация холодной цепи, валидация очистки, валидация компьютеризированных систем. Организация работ по валидации, распределение ответственности. Документация по валидации. Валидационный мастер-план (ВМП). Спецификация требований пользователя.

10. Технологический процесс. Ведение технологического процесса. Технологическая документация.

11. «Персонал». Организационная структура фармацевтического предприятия. Структурные подразделения фармацевтического предприятия, вовлеченные в GMP-процессы. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.

12. Правила GSP. Складские зоны. Порядок хранения лекарственных средств. Виды складских помещений. Общие требования к складским помещениям. Условия хранения ЛС. Контроль (мониторинг) условий хранения.

13. Особенности организации хранения фармацевтических материалов и продукции в складских помещениях. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств и фармацевтических субстанций в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факто-

ров внешней среды. Упаковки для хранения лекарственных средств. Документация складской зоны.

14. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация. Общие правила поведения при проведении инспекций.

15. Лицензия на производство лекарственных средств. Инспектораты GMP.

16. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации – аутсорсинг.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<p><i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.</p> <p><i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)).</p> <p><i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.</p>	1-16

Критерии оценки:

- владение терминологией дисциплины;
- умение грамотно интерпретировать теоретический материал, давать пояснения (примеры), использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- грамотная, лаконичная, доступная и понятная речь и др.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено 3 правильных ответов на вопросы.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено менее 3 правильных ответов на вопросы.

Типовые задания для зачета

Типовые задания ⁵:

Задание 1

Правила GLP регламентируют:

1. Проведение клинических испытаний.
2. Организацию производства ГЛС.
3. Проведение доклинических испытаний фармакологических средств
4. Правила оптовой торговли медикаментами.

Задание 2

Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:

1. формально соблюсти требования GMP;
2. гарантированно удовлетворить инспектора;
3. быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать;
4. дать руководителям производства какую-нибудь работу.

Задание 3

Досье производственного участка:

1. заменяет Руководство по качеству компании для конкретного производственного участка;
2. является сборником всех стандартных операционных процедур (СОП) по производственному участку;
3. составляется на каждое наименование лекарственных препаратов, выпускаемых на конкретном производственном участке;
4. отражает фактическое соблюдение принципов GMP на конкретном производственном участке и составляет часть отчета инспектора о результатах проведенной инспекции.

Задание 4

Что не относится к производственной документации:

1. спецификации межоперационного контроля;
2. руководство по качеству отдела контроля качества;
3. производственные рецептуры;
4. инструкции по упаковке лекарственных препаратов.

Задание 5

К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP относится:

1. помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций

⁵ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

2. помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции
3. учитывать последовательность зон
4. все перечисленное

Задание 6

Зоны контроля качества располагаются:

1. в производственной зоне
2. в технической зоне
3. приближенные к производственным, но отдельные
4. офисные зоны

Задание 7

Для предотвращения попадания посторонних лиц на производственные зоны используют следующие средства защиты:

1. кодовые замки
2. сигнализацию
3. охрана
4. все перечисленное

Задание 8

Система подготовки воздуха для чистых помещений обеспечивает:

1. очистку воздуха от механических и биологических объектов;
2. нагрев воздуха до определенной температуры;
3. увлажнение или высушивание воздуха;
4. все вышеперечисленное.

Задание 9

Система кондиционирования помещений, обеспечивающая контроль температуры и влажности воздуха:

1. как правило, рекомендуется к установке только для производства дорогостоящих лекарственных препаратов;
2. необходима только для продукции, которая чувствительна к температуре и влажности;
3. необходима во избежание неблагоприятных воздействий на продукт или отклонений в функционировании оборудования;
4. необходима в кабинетах высшего руководства, т.к. все их решения имеют прямое воздействие на качество продукции;
5. верно все вышеперечисленное.

Задание 10

Согласно правилам GMP технологическое оборудование должно быть:

1. разработано, установлено и обеспечено обслуживанием так, чтобы соответствовать своему назначению;
2. установлено таким образом, чтобы не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию;
3. квалифицировано и валидировано;
4. все вышеперечисленное.

Задание 11

Согласно правилам GMP инженерные системы должны быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы:

1. они были установлены вне производственных помещений;
2. не допускать возникновения контаминации или перекрестной контаминации;
3. не мешать установке технологического оборудования;
4. все вышеперечисленное.

Задание 12

Согласно требованиям GMP оборудование следует:

1. устанавливаться в местах, где посетители могут легко его увидеть, не заходя в производственные зоны;
2. устанавливаться таким образом, чтобы минимизировать риск ошибок или загрязнений;
3. выбирать с учетом низкой цены для уменьшения себестоимости лекарственного препарата;
4. очищать, используя метод, предложенный технологом, без оценки инженерной службой.

Задание 13

Оборудование, которое используется для мытья и очистки:

1. не должно быть стойким к продукту;
2. не должно иметь фильтры;
3. не должно быть источником загрязнений;
4. не требует маркировки, в случае выявления механических дефектов;
5. верно все вышеперечисленное.

Задание 14

Очистку оборудования следует осуществлять:

1. пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля;
2. без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом;
3. по методикам, одобренным Уполномоченным лицом по результатам оценки досье предыдущей серии;
4. по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией.

Задание 15

Согласно требованиям GMP неисправное оборудование должно быть:

1. отключено от сетей электроснабжения, водоснабжения и сжатого воздуха;
2. пройти повторную квалификацию и валидацию;
3. по возможности, удалено из зоны производства или четко маркировано как дефектное;
4. оставлено в таком состоянии до установки нового оборудования.

Задание 16

Аббревиатура GEP в фармации расшифровывается и переводится на русский язык как:

1. Good European Practice – Надлежащая европейская практика;
2. Good Engineering Practice – Надлежащая инженерная практика;
3. Good Education Programme – Надлежащая программа образования;

4. Good Economic Practice – Надлежащая экономическая практика.

Задание 17

Для каких целей используется система СІР на фармацевтическом предприятии:

1. для транспортировки оборудования к системе очистки;
2. для очистки оборудования на месте;
3. для стерилизации оборудования на месте;
4. для управления действиями персонала во время очистки оборудования.

Задание 18

Как часто нужно проводить очистку оборудования и уборку помещений:

1. регулярно, в соответствии с утвержденными процедурами;
2. регулярно, по указанию микробиологической лаборатории;
3. по мере загрязнения, определяемого при визуальном контроле ОКК;
4. ничего из вышеперечисленного.

Задание 19

Для получения воды для инъекций Европейская фармакопея предписывает использование:

1. обратного осмоса;
2. дистилляции;
3. ионного обмена;
4. всех вышеперечисленных методов.

Задание 20

Емкостное оборудование на фармацевтическом производстве необходимо для:

1. взвешивания сырья и промежуточной продукции;
2. транспортировки сырья и промежуточной продукции;
3. хранения сырья и промежуточной продукции;
4. всего вышеперечисленного.

Задание 21

Контейнеры, используемые на производстве, по возможности должны быть:

1. маркированы в соответствии с цехами, в которых используются;
2. использованы только для одного вида оборудования;
3. унифицированы для всего оборудования;
4. однократного использования.

Задание 22

Какие из перечисленных объектов подлежат квалификации:

1. технологические процессы;
2. аналитические методы;
3. процессы очистки;
4. процессы санитарной обработки;
5. технологическое и лабораторное оборудование.

Задание 23

Какая аббревиатура не относится к процессам квалификации:

1. PQ

2. IQ
3. DQ
4. OQ
5. PIC/S

Задание 24

Обучение персонала необходимо проводить:

1. государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекций;
2. с помощью работников компании по соответствующим письменным программам;
3. в основном, только для представителей высшего руководства, ответственных за производство и контроль качества;
4. только потому, что этого требуют правила GMP.

Задание 25

В производственных зонах персонал обязан:

1. носить защитную одежду, соответствующую выполняемым операциям;
2. строго соблюдать гигиенические требования;
3. избегать прямого контакта с открытой продукцией, а также любой частью оборудования, контактирующей с продукцией;
4. всё перечисленное выше.

Задание 26

Принимать пищу, вносить лекарственные препараты в производственную зону:

1. можно, когда никто не видит;
2. можно, с разрешения мастера при большом объеме работы;
3. нельзя, для этого существуют отдельные места;
4. можно, только если перечень продуктов и лекарственных препаратов одобрен Уполномоченным Лицом.

Задание 27

Специальная технологическая одежда необходима для:

1. защиты продукта от частиц, выделяемых человеком;
2. защиты личной одежды сотрудников от загрязнений;
3. удобства сотрудников во время работы;
4. поддержания корпоративной культуры.

Задание 28

В складских зонах следует постоянно записывать и контролировать следующие:

параметры:

1. количество людей, которые посещают складские помещения;
2. температуру окружающей среды за пределами склада;
3. интенсивность дневного и искусственного освещения;
4. температуру и влажность
5. все вышеперечисленное

Задание 29

Что включает в себя понятие «холодовая цепь»?

1. Хранение продукции при температуре ниже +25 °С.

2. Хранение продукции при температуре ниже +15 °С
3. Хранение продукции при температуре ниже +8 °С
4. Хранение продукции при температуре от +8 до +25 °С
5. Стрессовые условия в температуре +40 °С

Задание 30

Отбор проб сырья осуществляют:

1. согласно распоряжения Зав. складом при о приходывании сырья
2. в зоне, как правило, того же класса чистоты воздуха, что и зона производства
3. выборочно, независимо от объема поставки
4. не предотвращая риск перекрестной контаминации

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<p><i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.</p> <p><i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)).</p> <p><i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.</p>	1-30

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "Зачтено" выставляется студенту, если было выполнено правильно 22 задания.

Оценка "Не зачтено" выставляется студенту, если было выполнено правильно менее 22-х заданий.

Типовые контрольные задания для практических работ

Типовые контрольные задания ⁶:

I Раздел. Понятие качества продукции. Надлежащие практики (GxP) в фармации.	
Вопрос 1.	Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: 1. GMP; 2. GCL; 3. GCP; 4. GLP
Вопрос 2.	Стандарт проведения клинического испытания, разработанный для того, чтобы предотвратить ошибки и подлог в процессе испытания лекарственного препарата и защитить права субъекта испытания, - это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. GCP.; 4. GLP.
Вопрос 3.	В чем преимущества правил GCP: 1. ускорение разработки новых ЛС.; 2. позиционирование ЛС на фармацевтическом рынке.; 3. улучшение методологии клинических испытаний.; 4. получение надежных результатов исследований относительно эффективности и безопасности новых ЛС.
Вопрос 4.	Правила лабораторной практики, распространяющиеся на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, целью которых является обеспечение приемлемости научных исследований на этапе доклинического изучения новых препаратов, -это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. GCP.; 4. GLP.
Вопрос 5.	Стандарты, призванные содействовать торговле, учитывающие интересы заказчика не только в сфере качества, но и в стоимости, в отношении сроков исполнения работ - это: 1. GMP.; 2. GCL.; 3. стандарты ИСО.; 4. GLP.
Вопрос 6.	Время применения стандартов ИСО серии 9000 в промышленности: 1. Начало 90-х гг.; 2. Конец 90-х гг.; 3. Начало 80-х гг.; 4. Конец 80-х гг.

⁶ При оформлении типовых задач допускается выделять задачи по отдельным разделам (темам) дисциплины, а также задачи для различных форм и видов контроля.

Вопрос 7.	Правила GLP регламентируют: 1. проведение клинических испытаний.; 2. организацию производства ГЛС.; 3. проведение доклинических испытаний фармакологических средств; 4. правила оптовой торговли медикаментами.
Вопрос 8.	Правила GCP регламентируют: 1. проведение клинических испытаний.; 2. организацию производства ГЛС.; 3. проведение доклинических испытаний фармакологических средств.; 4. правила розничной торговли медикаментами.
Вопрос 9.	Чему должна соответствовать надлежащая лабораторная практика контроля качества лекарств: 1. соответствовать правилам ИСО; 2. соответствовать фармацевтической системе качества.; 3. соответствовать правилам GMP.; 4. соответствовать требованиям отдела контроля качества.
Вопрос 10.	Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые: 1. должностные инструкции; 2. стандартные операционные процедуры (СОП); 3. методическое обеспечение; 4. соответствующий порядок документооборота.
Вопрос 11.	Что не относится к дистрибуции как одно из звеньев надлежащей регуляторной практики: 1. лицензирование; 2. сертификация; 3. экспертиза материалов; 4. отбор проб образцов для анализа в государственных лабораториях.
Вопрос 12.	Одноуровневый канал распределения фармацевтической продукции не включает: 1. производитель; 2. аптеки (розничные, межбольничные); 3. потребителя - дистрибьюторов, производителей; 4. аптечный склад.
Вопрос 13.	Двухуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1. дистрибьюторов; 2. аптеки, аптечный склад; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 14.	Трёхуровневый канал распределения фармацевтической продукции включает: 1. производитель; 2. дистрибьюторов; 3. потребителей; 4. все ответы правильные.
Вопрос 15.	Субъект хозяйствования, который проводит деятельность по оптовой реализации ЛС должен: 1. иметь помещение, оборудование, паспорт; 2. иметь достаточное количество квалифицированных работников, но не менее 5 специалистов с высшим образованием; 3. обеспечить надлежащую сохранность ЛС; 4. все ответы правильные.
Вопрос 16.	Типов конфликтов каналов дистрибуции не существует: 1. вертикальной; 2. многоканальной; 3. одноканальной; 4. горизонтальной и вертикальной.
Вопрос 17.	Горизонтальный конфликт возникает между: 1. конкурентами одного уровня; 2. производителем фармацевтической продукции и оптовым дистрибьютером; 3. между оптовым дистрибьютером и

	аптеками; 4. между сетевыми аптеками и производителями фармацевтической продукции.
Вопрос 18.	Основными причинами конфликтов дистрибуции является: 1. столкновение интересов ; 2. низкая результативность; 3. конфликт при распределении ресурсов; 4. все ответы правильные.
Документация	
Вопрос 1	Документом, описывающим применение СМК к конкретной продукции, проекту или контракту является: 1. руководство по качеству; 2. спецификация; 3. рабочие инструкции ; 4. технические условия ; 5. план качества.
Вопрос 2	Система менеджмента качества предназначена для: 1. разработки и производства новых видов продукции; 2. руководства и управления организацией применительно к качеству; 3. удовлетворения внутренних потребностей управления предприятием.
Вопрос 3	Средство контроля – это: 1. техническое устройство, вещество или материал для проведения контроля; 2. механическое устройство для проведения контроля; 3. электронное устройство для проведения контроля; 4. динамическое устройство для проведения контроля.
Вопрос 4	Организация контроля качества - это: 1. проверка соответствия количественных или качественных характеристик свойств продукции или процесса; 2. проверка продукции ее создания, применения, транспортирования, хранения; 3. система административных мероприятий, направленных на обеспечение производства продукции, полностью соответствующей требованиям нормативно- технической документации; 4. система административных мероприятий, направленных на обеспечение производства продукции с момента ее создания.
Вопрос 5	На какой стадии формируется качество продукции: 1. заключения контракта на поставку; 2. изготовления; 3. сборки; 4. контроле качества; 5. проектирования.
Вопрос 6	Качество – это: 1. удовлетворение потребностей потребителя, пригодность к использованию; 2. совокупность черт и характеристик продукции, которая определяет их способность удовлетворять заявленным или подразумеваемым потребностям; 3. соответствие производственного процесса предъявляемым потребителем требованиям; 4. степень безупречности продукции, обладающей приемлемой ценой и несущей стоимость контрольных процедур;
Вопрос 7	Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы: 1. формально соблюсти требования GMP; 2. гарантированно удовлетворить инспектора; 3. быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать; 4. дать руководителям производства какую-нибудь работу.

Вопрос 8	Пересмотр (подтверждение актуальности) документов системы качества: 1) должен осуществляться каждые 6 месяцев; 2) должен проходить по предварительно установленному графику; 3) должен осуществляться каждые 12 месяцев; 4) не нужен после их первичного утверждения.
Вопрос 9	При ведении записей запрещается: 1) делать исправления; 2) вносить данные задним числом; 3) вносить рукописные данные; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 10	Общее Руководство по системе качества - документ, который описывает: 1) распределение ответственности между различными подразделениями предприятия; 2) основные обязанности отдела обеспечения качества; 3) подходы к реализации основных принципов GMP на предприятии; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 11	Отдельная производственная рецептура составляется отдельно на: 1) каждый лекарственный препарат, все дозировки и возможные размеры серий; 2) все однотипные лекарственные препараты, во всех дозировках для определенного размера серии; 3) каждый лекарственный препарат и каждый размер серии; 4) каждый лекарственный препарат, дозировку и все допустимые размеры серий.
Вопрос 12	Досье производственного участка: 1) заменяет Руководство по качеству компании для конкретного производственного участка; 2) является сборником всех стандартных операционных процедур (СОП) по производственному участку; 3) составляется на каждое наименование лекарственных препаратов, выпускаемых на конкретном производственном участке; 4) отражает фактическое соблюдение принципов GMP на конкретном производственном участке и составляет часть отчета инспектора о результатах проведенной инспекции.
Вопрос 13	Составление спецификации для промежуточного продукта требуется: 1) если его качество влияет на качество конечного продукта; 2) если продукт может быть передан в другое производство; 3) если допускается возможность длительного хранения полупродукта; 4) для всего вышеперечисленного.
Вопрос 14	Чего нельзя допускать при разработке документации: 1) дублирования описания конкретных действий в различных документах; 2) разработку некоторых документов не для практической работы, а для демонстрации инспекторам при сертификации; 3) утверждение не до конца согласованных документов; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 15	Стандартные рабочие методики очистки емкостного оборудования в обязательном порядке должны содержать: 1) описание санитарной подготовки участка, где используется это оборудование; 2) аппаратурную схему производства, где это оборудо-

	вание используется; 3) используемые для очистки материалы и приспособления; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 16	Документацию системы качества нельзя классифицировать по: 1) отношению производственного персонала к необходимости соблюдения обязательных требований; 2) процессам системы качества; 3) степени влияния документа на качество лекарственного препарата; 4) детализации описываемых в документах действий.
Вопрос 17	Необходимо сохранять протоколы: 1) только касающиеся тестирования продукта. 2) только касающиеся производства продукта. 3) касающиеся всех аспектов всей проделанной работы, для подтверждения, что продукт был изготовлен и проверен соответственно нормативным требованиям. 4) только чтобы продемонстрировать отличие между тем, что зарегистрировано и тем, что было сделано.
Вопрос 18	Что не относится к производственной документации: 1) спецификации межоперационного контроля; 2) руководство по качеству отдела контроля качества; 3) производственные рецептуры; 4) инструкции по упаковке лекарственных препаратов.
Вопрос 19	Стандартные рабочие методики должны быть подписаны: 1) только Уполномоченным лицом; 2) руководителями всех структурных подразделений предприятия; 3) специалистами, которые их разработали, согласовали и утвердили; 4) представителем государственного уполномоченного органа, выдающего лицензию на производство.
Вопрос 20	Управляемые копии документов: 1) следует распространять путем копирования оригинала документа и обязательной регистрации выданных копий; 2) при распространении должны быть подписаны Уполномоченным лицом; 3) при необходимости, могут копироваться руководителем производственного участка исключительно с зарегистрированной копии; 4) все выше перечисленное.
II Раздел. Производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества. Классификация помещений на фармацевтических производствах.	
Вопрос 1	Производственные, складские помещения и зоны контроля качества не должны использоваться как: А) сведения к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию; В) соответствии помещений проводимым операциям; С) достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации; D) проходные.
Вопрос 2	К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP относится: А) помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций; В) помещения необходимо со-

	<p>держат в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции; С) учитывать последовательность зон; D) все перечисленное.</p>
Вопрос 3	<p>Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы:</p> <p>А) исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования ; В) условия были в первую очередь комфортными для персонала; С) исключить негативное влияние на качество продукта; D) посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны.</p>
Вопрос 4	<p>К общим требованиям к помещениям относится: А) помещения должны быть сконструированы из самых дорогих материалов с использованием новых технологий; В) доступ людей и материалов в помещения был как можно сложнее; С) обеспечивать герметичность чистого помещения; D) здания должны располагаться в окружающей среде, которая гарантирует минимальный риск контаминации.</p>
Вопрос 5	<p>К производственным зонам не относится: А) зоны технические; В) зоны контроля качества; С) офисные зоны; D) складские зоны.</p>
Вопрос 6	<p>Помещение, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздухе поддерживается и контролируется не выше заданных пределов, соответствующих определенному классу чистоты – это: А) чистая зона; В) чистое помещение; С) складская зона; D) зона контроля качества.</p>
Вопрос 7	<p>Требование, которое предъявляют к чистым помещениям: А. помещения должны быть герметичными с гладкой поверхностью, отсутствием щелей и трещин на стыках; В. необходимо поддерживать достаточную освещенность для нормального выполнения технологического процесса; С. помещения должны соответствовать своему назначению; D. все перечисленное.</p>
Вопрос 8	<p>Требование, которое не предъявляют к чистым помещениям: А. вход посторонних людей запрещен; В. стоки должны быть исключены или оборудованы разборными гидрозатворами из нержавеющей стали; С. санитарную обработку помещения можно не осуществлять; D. помещения для упаковки должны располагаться таким образом, чтобы избежать путаницы или перекрестной контаминации.</p>
Вопрос 9	<p>Какие существуют классификации чистых помещений: А. ISO / EN; В. правила GMP EU; С. стандарты USA (Federal Standards); D. все перечисленное.</p>
Вопрос 10	<p>К основным требованиям к складским помещениям относится:</p> <p>А) должны быть доступны каждому, кому понадобилось что-либо в складском помещении; В. необходимо поддерживать определенные параметры воздуха (концентрация аэрозольных час-</p>

	тиц, микроорганизмов, кратность воздухообмена. температура, влажность, перепады давления); С. складские помещения должны быть спроектированы или приспособлены с учетом обеспечения надлежащих условий хранения в соответствии со спецификациями по отдельным материалам; D. складские помещения должны обладать антистатическими свойствами.
Требования к производственному оборудованию и инженерным системам.	
Вопрос 1	Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы: 1) не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию; 2) обеспечить возможность установки другого оборудования в этом же помещении; 3) не мешать наблюдению сторонних лиц за технологическим процессом; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 2	Согласно правилам GMP инженерные системы должны быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы: 1) они были установлены вне производственных помещений; 2) не допускать возникновения контаминации или перекрестной контаминации; 3) не мешать установке технологического оборудования; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 3	Согласно требованиям GMP оборудование следует: 1) устанавливать в местах, где посетители могут легко его увидеть, не заходя в производственные зоны; 2) устанавливать таким образом, чтобы минимизировать риск ошибок или загрязнений; 3) выбирать с учетом низкой цены для уменьшения себестоимости лекарственного препарата; 4) очищать, используя метод, предложенный технологом, без оценки инженерной службой.
Вопрос 4	Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы: 1) работник мог на нем работать без какой-либо подготовки; 2) обеспечить легкую и тщательную очистку; 3) обеспечить наблюдение за технологическим процессом; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 5	Согласно требованиям GMP оборудование для очистки не должно быть: 1) слишком сложной конструкции; 2) источником контаминации; 3) слишком дорогим; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 6	Технологическое оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять опасность для продукции, для этого: 1) его части не должны вступать в химическую реакцию с продукцией; 2) его части не должны выделять какие-либо вещества; 3) его части не должны абсорбировать какие-либо вещества; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 7	Оборудование, которое используется для мытья и очистки: 1) не должно быть стойким к продукту; 2) не должно иметь фильтры; 3) не должно быть источником загрязнений; 4) не требует маркировки, в случае выявления механических дефектов; 5) верно все

	вышеперечисленное.
Вопрос 8	Очистку оборудования следует осуществлять: 1) пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля; 2) без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом; 3) по методикам, одобренным Уполномоченным лицом по результатам оценки досье предыдущей серии; 4) по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией.
Вопрос 9	Согласно требованиям GMP неисправное оборудование должно быть: 1) отключено от сетей электроснабжения, водоснабжения и сжатого воздуха; 2) пройти повторную квалификацию и валидацию; 3) по возможности, удалено из зоны производства или четко маркировано как дефектное; 4) оставлено в таком состоянии до установки нового оборудования.
Вопрос 10	Основное технологическое оборудование (системы технологического процесса) имеет ряд особенностей, в частности: 1) устанавливается только в чистых помещениях; 2) обслуживается только одним человеком; 3) контактирует с продукцией; 4) проходит ре-квалификацию каждую неделю.
Вопрос 11	Аббревиатура GEP в фармации расшифровывается и переводится на русский язык как: 1) GoodEuropeanPractice – Надлежащая европейская практика; 2) GoodEngineeringPractice – Надлежащая инженерная практика; 3) GoodEducationProgramme – Надлежащая программа образования; 4) GoodEconomicPractice – Надлежащая экономическая практика.
Вопрос 12	Для каких целей используется система SIP на фармацевтическом предприятии: 1) для транспортировки оборудования к системе очистки; 2) для очистки оборудования на месте; 3) для стерилизации оборудования на месте; 4) для управления действиями персонала во время очистки оборудования.
Вопрос 13	Основное условие для валидации системы очистки: 1) использование качественных моющих средств; 2) стандартно повторяющийся процесс очистки; 3) использование для очистки любой воды; 4) все вышеперечисленное.
Вопрос 14	Как часто нужно проводить очистку оборудования и уборку помещений: 1) регулярно, в соответствии с утвержденными процедурами; 2) регулярно, по указанию микробиологической лаборатории; 3) по мере загрязнения, определяемого при визуальном контроле ОКК; 4) ничего из вышеперечисленного.
Вопрос 15	С точки зрения GMP, правильное выполнения процессов очистки оборудования: 1) гарантируется наличием инструкций по эксплуатации; 2) является следствием надлежащего выполнения распоряжений мастера и инструкции по эксплуатации; 3) является следствием надлежащего выполнения письменной утвержденной

	методики; 4) гарантируется всем выше перечисленным.
Вопрос 16	Для получения воды для инъекций Европейская фармакопея предписывает использование: 1) обратного осмоса; 2) дистилляции; 3) ионного обмена; 4) всех вышеперечисленных методов.
Вопрос 17	Емкостное оборудование на фармацевтическом производстве необходимо для: 1) взвешивания сырья и промежуточной продукции; 2) транспортировки сырья и промежуточной продукции; 3) хранения сырья и промежуточной продукции; 4) всего вышеперечисленного.
Вопрос 18	Трубопроводы: 1) должны иметь маркировку соответствующую веществам, которые по ним транспортируются и указание направления потока; 2) должны проходить регулярную проверку на герметичность и исправность (в том числе, запорно-регулирующей арматуры); 3) для воды очищенной и воды для инъекций должны проходить периодическую санацию (санитарную обработку); 4) пункты 1), 3); 5) пункты 1), 2), 3).
Вопрос 19	Весы и прочее измерительные приборы следует поверять: 1) на основании утвержденного графика с привлечением специалистов, имеющих право на такие работы; 2) перед приходом инспектора, но не чаще 1 раза в 3 года; 3) перед каждой самоинспекцией, но не реже 1 раза в 3 мес.; 4) ежедневно, после посещения инженера по техническому обслуживанию.
Вопрос 20	Контрольно-измерительные приборы должны: 1) быть ежедневно поверены; 2) иметь этикетку, указывающую срок поверки/калибровки; 3) иметь инструкцию по эксплуатации рядом или в непосредственной близости; 4) всё вышеперечисленное; 5) варианты 2) и 3).
Вопрос 21	В целях предупреждения перекрестной контаминации: 1) необходимо предпринять специальные меры предосторожности для уменьшения пылеобразования; 2) необходимо предпринять специальные меры для облегчения процедуры очистки; 3) следует избегать в производственных помещениях проведение отбора проб, взвешивания и других операций, связанных с выделением пыли; 4) все выше перечисленное.
Валидация процесса, очистки, аналитических методик.	
Вопрос 1	Выберите из перечисленных основную цель валидации: 1) улучшение качества выпускаемой продукции; 2) повышение работоспособности предприятия; 3) обеспечение стабильности выпуска готовой продукции; 4) обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.
Вопрос 2	Назовите основную задачу валидации фармацевтического предприятия: 1) получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам; 2) получение документированных доказательств, что все системы, поме-

	щения, оборудование и технологический процесс соответствует установленным требованиям; 3) получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика; 4) получение записей о состоянии технологического процесса.
Вопрос 3	Перспективная валидация проводится: 1) периодически и/или после значительных изменений; 2) после 6-месячной работы производственного оборудования; 3) на стадии изучения и разработки; 4) на стадии постановки нового продукта на производство.
Вопрос 4	Сопутствующая валидация проводится: 1) периодически и/или после значительных изменений; 2) для производственного процесса, который постоянно проводится на предприятии; 3) на стадии разработки; 4) при обычном производстве серии.
Вопрос 5	Ретроспективная валидация проводится: 1) периодически и/или после значительных изменений; 2) для производственного процесса, который постоянно проводится на предприятии; 3) на стадии разработки; 4) на стадии постановки нового продукта на производство.
Вопрос 6	Частота проведения повторной валидации: 1) каждый год для всего оборудования; 2) только в случае замены или ремонта оборудования; 3) для подтверждения соответствия в случае внесения изменений; 4) определена в правилах GMP; 5) все вышеперечисленное.
Вопрос 7	Наиболее критичным моментом валидации очистки является: 1) кратность воздухообмена в помещении; 2) выбор метода отбора проб; 3) санитарная обработка рук персонала; 4) размер оборудования и помещений.
Вопрос 8	Выбор метода отбора проб при валидации очистки зависит от: 1) характера загрязнения; 2) допустимого количества загрязнения; 3) конструкции оборудования; 4) всего вышеперечисленного.
Вопрос 9	Наиболее приемлемый метод отбора проб по рекомендации PIC/S: 1) прямой отбор с поверхности (сваб); 2) отбор ополаскиванием; 3) комбинация этих методов.
Вопрос 10	Основное требование к методу отбора проб: 1) должны быть экономически выгодными; 2) должны позволять количественно определять уровни остатков; 3) не должны оставлять на оборудовании никаких остатков; 4) должны иметь соответствующий внешний вид.
Вопрос 11	Понятие «swab» означает: 1) стандартная операционная процедура на отбор проб; 2) зонд-тампон для взятия и транспортировки проб; 3) площадь отбора проб; 4) эффективность метода отбора проб.
Вопрос 12	При валидации автоматизированных систем очистки (CIP, SIP) особое внимание следует уделять: 1) выбору аналитических ме-

	тодов анализа проб; 2) особой подготовке сотрудников; 3) выбору мест для очистки и отбора проб; 4) всему вышеперечисленному.
Вопрос 13	Выберите преимущество отбора проб методом ополаскивания поверхности оборудования: 1) более точное аналитическое определение загрязнения; 2) более простой метод отбора проб; 3) позволяет охватить большую поверхность; 4) позволяет предотвратить перекрестную контаминацию.
Вопрос 14	Валидация аналитических методик обязательна: 1) при использовании нового лабораторного оборудования; 2) при внедрении новых фармакопейных методов; 3) при изменении действующих методик; 4) после ремонта лабораторного оборудования.
Вопрос 15	Укажите наиболее подходящее определение параметра валидации аналитической методики «правильность»: 1) близость получаемых результатов истинному значению; 2) способность измерять точно селективно анализируемое вещество в присутствии примесей; 3) мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры; 4) близость результатов индивидуальных тестов.
Вопрос 16	Укажите наиболее подходящее определение параметра валидации аналитической методики «специфичность»: 1) близость получаемых результатов истинному значению; 2) способность измерять точно селективно анализируемое вещество в присутствии примесей; 3) мера сходимости результатов при многократном повторении аналитической процедуры; 4) близость результатов индивидуальных тестов.
Вопрос 17	Протокол валидации: 1) служит для описания и подготовки работ по валидации конкретного процесса; 2) служит для оценки и описания результатов каждой работы по валидации; 3) служит для регистрации, оценки и описания результатов каждой работы по валидации;
Вопрос 18	Укажите наиболее подходящее определение понятия «протокол валидации»: 1) документ, описывающий действия, которые должны быть выполнены при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства; 2) философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям; 3) документ, который необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений; 4) отчет о работах по валидации.
Квалификация оборудования.	
Вопрос 1	Цель квалификации: А) подтверждения соответствия своему назначению методик, процессов, материалов, систем; В) подтвер-

	ждения квалификации персонала; С) регистрация продукции в Российской Федерации; D) регистрация продукции в странах ЕС.
Вопрос 2	Объекты подлежащие квалификации: А) аналитические методики; В) чистые помещения; С) бытовые зоны; D) комнаты для передевания.
Вопрос 3	Квалификация оборудования проводится в: А) 2 этапа; В) 4 этапа; С) 3 этапа; D) 1 этап.
Вопрос 4	Квалификация чистых помещений включает: А) квалификацию монтажа; В) валидацию методик очистки; С) проверку физико-химических параметров; D) все перечисленное выше.
Вопрос 5	Операционная квалификация имеет следующее обозначение: А) PQ; В) IQ; С) OQ; D) DQ.
Вопрос 6	При квалификации проектирования проверяются: А) количество людей, работающих в данном помещении; В) протокол движения персонала и материалов; С) температура воздуха ; D) микробное загрязнение.
Вопрос 7	Квалификация оборудования при проектировании: А) PQ; В) DQ; С) IQ; D) OQ.
Вопрос 8	Не требует процесса квалификации следующие оборудование: А) ИК-спектрометр; В) аналитические весы; С) муфельная печь; D) магнитные мешалки.
Вопрос 9	Какая квалификация оборудования может выполняться как производителем, так и пользователем: А) квалификация проектирования; В) операционная квалификация; С) квалификация монтажа; D) квалификация функционирования.
Вопрос 10	Пусконаладочные испытания: А) испытания у производителя; В) документально-оформленные испытания; С) испытания на месте эксплуатации; D) все перечисленное.
III Раздел. Персонал	
Вопрос 1	Когда необходимо значительно увеличить объемы производства, в соответствии с GMP: А)допускается оперативно нанимать временный персонал без обучения, если они не работают непосредственно с продуктом; В)допускается нанимать временный персонал, говоря им точно, что они должны делать; С) весь временный персонал необходимо обучить в полном объеме перед тем, как он будет делать что-либо, что может повлиять на качество продукта; D)допускается увеличить нагрузку на постоянный персонал без найма временных работников, если нет возражений финансового директора.
Вопрос 2	При обучении персонала: А) необходимо научить нескольких сотрудников, чтобы они потом передали необходимую информацию коллегам; В) необходимо вести протоколы и хранить их определенное время; С) не нужно уделять много внимания персоналу, осуществляющему уборку, так как это бесполезная трата време-

	ни; D) нужно поощрять сотрудников, дающих правильные ответы на поставленный вопрос.
Вопрос 3	Персонал предприятия должен: A) иметь такой круг обязанностей, чтобы у него не оставалось времени заниматься личными делами и компьютерными играми; B) быть настолько хорошо обученным, чтобы уметь выполнять любую работу в пределах предприятия; C) иметь круг обязанностей, который позволяет выполнять работу качественно и эффективно; D) постоянно заботиться о повышении своей компетентности, выделяя часть своей зарплаты для участия во внешнем обучении (семинары, тренинги).
Вопрос 4	Обучение персонала необходимо проводить: A) государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекций; B) с помощью работников компании по соответствующим письменным программам; C) в основном, только для представителей высшего руководства, ответственных за производство и контроль качества; D) только потому, что этого требуют правила GMP.
Вопрос 5	При приёме на работу будущий сотрудник должен: A) уже быть ознакомлен с требованиями GMP, т.к. расходы на обучение уменьшаются; B) получить начальное обучение по требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с профилем работы; C) достаточно легко приспособляться, чтобы иметь возможность выполнить любое задание, порученное руководством; D) уметь обходить требования GMP, если это приносит предприятию дополнительный доход.
Вопрос 6	Принимая посетителей, предприятие: A) разрешает им передвигаться по предприятию только в сопровождении генерального директора; B) разрешает им брать продукт с конвейера в качестве сувенира; C) разрешает им общаться с работниками; D) заранее предоставляет им информацию относительно требований гигиены и необходимости ношения соответствующей защитной одежды.
Вопрос 7	Гигиенические требования к персоналу: A) определяет сотрудник медпункта при осмотре; B) должны быть детально изложены в программах по гигиене труда; C) не являются предметом программы обучения персонала; D) предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом.
IV Раздел. Складская зона на фармацевтическом предприятии.	
Вопрос 1	Основной персонал, который работает на складе готовой продукции, должен: A) иметь достаточное образование и опыт; B) понимать важность коммерческого аспекта оптовой торговли лекарственными препаратами; C) иметь опыт работы на производственном участке; D) допускаться к работе только после одобрения Руководителя производства.
Вопрос 2	Персонал, работающий в складской зоне должен: A) пройти пер-

	вичный и в последующем регулярные медосмотры; В) быть обученным практике личной гигиены и постоянно соблюдать ее; С) на рабочем месте принимать пищу, хранить необходимую документацию; D) соблюдать нормы и правила пожарной безопасности.
Вопрос 3	Мониторинг условий окружающей среды в производственных зонах должен осуществляться: А) при валидации; В) при валидации, и далее регулярно по установленному графику; С) при валидации, и далее раз в квартал; D) при валидации, и далее ежегодно.
Вопрос 4	В складских помещениях необходимо: А) проводить контроль влажности и температуры только для особых условий хранения (ниже + 15 °С); В) иметь отделенные зоны приёма и очистки для поступающего сырья и материалов; С) выделять зоны исключительно по принципу различных условий хранения; D) основное внимание уделять хранению опасных и токсичных веществ; F) верно все вышеперечисленное.
Вопрос 5	В складских зонах следует постоянно записывать и контролировать следующие параметры: А) количество людей, которые посещают складские помещения; В) температуру окружающей среды за пределами склада; С) интенсивность дневного и искусственного освещения; D) температуру и влажность; F) все вышеперечисленное.
Вопрос 6	Что включает в себя понятие «холодовая цепь»: А) хранение продукции при температуре ниже +25 °С; В) хранение продукции при температуре ниже +15 °С; С) хранение продукции при температуре ниже +8 °С; D) хранение продукции при температуре от +8 до +25 °С.
Вопрос 7	Какие действия должен предпринять Зав. Складом при выявлении несоответствующей температуры в складской зоне: А) детально проанализировать причины возникновения несоответствия, составить протокол по наименованиям серий находящихся на хранении и передать в Отдел контроля качества для принятия решения; В) оценить критичность отклонений от температурного режима и оперативно принять необходимые действия с продукцией, или действия по восстановлению условий хранения; С) направить запрос в Отдел управления качеством о необходимости фиксировать в журнале учета климатических условий выявленное несоответствие; D) верно А) и С).
V Раздел. Самоинспекция. Аудит.	
Вопрос 1	Какое из представленных несоответствий, выявленных при самоинспекции, можно отнести к НЕ критическим: А) использование неуполномоченных контрольно-измерительных приборов, однако, заявленных как находящиеся на поверке; В) несоблюдение принципов GMP при формальном документировании их выполнения; С)

	не систематическое появление однотипных незначительных отклонений; D) незначительные опечатки и недочеты в оформлении документации.
Вопрос 2	Кто является ответственным за поддержание системы самоинспекции: A) отдел контроля качества; B) отдел обеспечения качества; C) Министерство промышленности и торговли РФ; D) Министерство здравоохранения РФ.
Вопрос 3	Что включает в себя понятие «самоинспекция»: A) независимая оценка компетентными лицами из числа сотрудников предприятия, деятельности отдельных подразделений на соответствие и выполнение требований системы качества; B) документированное подтверждение того, что процесс, проводимый в пределах установленных параметров, может осуществляться эффективно и с воспроизводимыми результатами, и приводит к получению заранее установленным спецификациям и характеристикам качества; C) действия, по рассмотрению и устранению всех выявленных несоответствий; D) официальная система, согласно которой квалифицированные представители соответствующих профессий изучают предлагаемые или фактически внесенные изменения, которые могут повлиять на статус валидации технических средств, систем, оборудования или процессов.
Вопрос 4	Аудит поставщиков необходим для того, чтобы убедиться: A) что поставки будут быстрыми и бесперебойными; B) что производство соответствует заявленным требованиям (GMP+, ISO 9001, HACCP, ISO 13485); C) что все производимые поставщиком серии будут соответствовать спецификации; D) что возвратов делать не придется.
Вопрос 5	В качестве аудитора, Вам следует: A) найти виноватых в несоблюдении требований и в нарушениях; B) помочь своей компании подготовиться к инспекциям регуляторного органа путем проведения эффективных самоинспекций и предоставления информации о потенциальных опасностях и ситуациях, вызывающих озабоченность; C) никому не показывать свои отчеты о проведенных самоинспекциях и держать их под замком в шкафу; D) откладывать свои прямые должностные обязанности на второй план, для тщательной подготовки к самоинспекции.
Вопрос 6	При проведении аудитов следует сосредоточить внимание на следующем: A) операции, определяющие стерильность продукта; B) валидация очистки; C) технические области, с которыми аудитор знаком; D) операции, представляющие наивысшую степень риска.

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<p><i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.</p> <p><i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)).</p> <p><i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.</p>	<p>I раздел 1-18 1-20</p> <p>II Раздел 1-10 1-21 1-18 1-10</p> <p>III раздел 1-7</p> <p>IV раздел 1-7</p> <p>V раздел 1-6</p>

Критерии оценки:

- умение составить алгоритм решения задачи;
- умение использовать различные формы мыслительной деятельности (анализ, синтез, оценивание, сравнение, обобщение и т.п.);
- умение применить теоретические знания по дисциплине для решения поставленной задачи;
- грамотное, лаконичное, последовательное изложение решения задачи в соответствии с принятым алгоритмом и пр.;
- нахождение правильного решения (ответа) задачи.

Оценочная шкала

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было получено 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было получено меньше 2/3 правильных ответов на вопросы по каждой теме.

Типовые тестовые задания для текущего (итогового) контроля по дисциплине⁷

Время на ответ: 60 минут

Тестовые задания:

1. Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:
 - A) формально соблюсти требования GMP;
 - B) гарантированно удовлетворить инспектора;
 - C) быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать;
 - D) дать руководителям производства какую-нибудь работу.
2. Пересмотр (подтверждение актуальности) документов системы качества:
 - A) должен осуществляться каждые 6 месяцев;
 - B) должен проходить по предварительно установленному графику;
 - C) должен осуществляться каждые 12 месяцев;
 - D) не нужен после их первичного утверждения.
3. При ведении записей запрещается:
 - A) делать исправления;
 - B) вносить данные задним числом;
 - C) вносить рукописные данные;
 - D) все вышеперечисленное.
4. Общее Руководство по системе качества - документ, который описывает:
 - A) распределение ответственности между различными подразделениями предприятия;
 - B) основные обязанности отдела обеспечения качества;
 - C) подходы к реализации основных принципов GMP на предприятии;
 - D) все вышеперечисленное.
5. Отдельная производственная рецептура составляется отдельно на:
 - A) каждый лекарственный препарат, все дозировки и возможные размеры серий;
 - B) все однотипные лекарственные препараты, во всех дозировках для определенного размера серии;
 - C) каждый лекарственный препарат и каждый размер серии;
 - D) каждый лекарственный препарат, дозировку и все допустимые размеры серий.
6. Основным принципом проектирования помещений состоит в:
 - A) сведении к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию
 - B) соответствии помещений проводимым операциям

⁷ При оформлении оценочных материалов в виде тестовых заданий допускается разделение заданий по видам контроля (тесты для текущего контроля и тесты для итогового контроля), по разделам дисциплины

С) достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации

Д) создании комфортных условий для работы персонала

7. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:

А) розу ветров и возможные выбросы своих производств

В) соседствующие предприятия и их возможное влияние

С) близость жилых кварталов, транспортных развязок

Д) все перечисленное

8. Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы:

А) исключить негативное влияние на качество продукта

В) условия были в первую очередь комфортными для персонала

С) исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования

Д) посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны

9. Производственные помещения должны быть сконструированы:

А) из самых дорогих материалов с использованием новых технологий

В) так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее

С) как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции

Д) так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации

10. Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства:

А) витаминов в таблетках и капсулах

В) каждого наименования инфузионных растворов

С) мазей

Д) половых гормонов, вакцин, пенициллинов

11. Внутренние поверхности стен чистых производственных помещений могут быть отделаны:

А) латексной краской

В) керамической плиткой

С) пластиковой вагонкой

Д) вододисперсионной краской

12. Вентиляция чистых помещений должна обеспечивать:

А) подачу воздуха, соответствующего классу чистоты помещения

В) эффективную очистку воздуха на выходе из помещений (при необходимости)

В) кратность воздухообмена соответственно помещению

Г) все перечисленное

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

А) количества персонала, который пользуется помещением

Б) наличия свободного пространства для их размещения

В) пожеланий директора по производству

Г) эстетического эффекта, производимого на руководство

14. В складских помещениях необходимо:

- А) проводить контроль влажности и температуры только для особых условий хранения
- В) иметь зоны приемки и очистки для поступающего сырья и материалов
- С) выделить зоны только по принципу различных условий хранения
- Д) уделять внимание только хранению опасных и токсических веществ
15. Цель квалификации
- А) подтверждения соответствия своему назначению методик, процессов, материалов, систем
- В) подтверждения квалификации персонала
- С) регистрация продукции в Российской Федерации
- Д) регистрация продукции в странах ЕС
16. Валидации (квалификации), в частности, подлежат
- А) методики аудита поставщика
- В) система обучение персонала
- С) основное контрольно-измерительное оснащение отдела контроля качества
- Д) фармакопейные методики качественного и количественного определения основного сырья
17. Валидационная документация должна предусматривать
- А) план валидации
- В) протоколы валидации
- С) отчет по валидации
- Д) все перечисленное выше
18. Квалификация технологического оборудования включает
- А) квалификацию монтажа
- В) валидацию методик очистки
- С) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании
- Д) все перечисленное выше
19. Протокол валидации технологического процесса должен содержать
- А) определения объекта валидации
- В) перечень персонала, который принимает участие в валидации
- С) формы для регистрации хода испытаний и результатов валидации
- Д) все перечисленное выше
20. Какой параметр не проверяется при квалификации помещений
- А) температура воздуха
- В) освещенность
- С) количество людей, работающих в данном помещении
- Д) микробное загрязнение
21. Квалификация оборудования при эксплуатации:
- А) PQ
- В) DQ
- С) IQ
- Д) OQ
22. Лабораторное оборудование класса А

- A) не требует процесса квалификации
- B) при квалификации требует инструкцию по использованию
- C) инструменты данной группы требуют проведения процесса квалификации в полном объеме
- D) все перечисленное

23. Какая квалификация обслуживания осуществляется сервис-инженерами фирмы-производителя

- A) DQ
- B) IQ
- C) OQ
- D) PQ

24. Приемосдаточные испытания осуществляются:

- A) испытания у производителя
- B) испытания на месте эксплуатации
- C) документально-оформленные испытания
- D) все перечисленное

25. Когда необходимо значительно увеличить объемы производства, в соответствии с GMP:

A) допускается оперативно нанимать временный персонал без обучения, если они не работают непосредственно с продуктом;

B) допускается нанимать временный персонал, говоря им точно, что они должны делать;

C) весь временный персонал необходимо обучить в полном объеме перед тем, как он будет делать что-либо, что может повлиять на качество продукта;

D) допускается увеличить нагрузку на постоянный персонал без найма временных работников, если нет возражений финансового директора.

26. При обучении персонала:

A) необходимо научить нескольких сотрудников, чтобы они потом передали необходимую информацию коллегам;

B) необходимо вести протоколы и хранить их определенное время;

C) не нужно уделять много внимания персоналу, осуществляющему уборку, так как это бесполезная трата времени;

D) нужно поощрять сотрудников, дающих правильные ответы на поставленный вопрос.

27. Персонал предприятия должен:

A) иметь такой круг обязанностей, чтобы у него не оставалось времени заниматься личными делами и компьютерными играми;

B) быть настолько хорошо обученным, чтобы уметь выполнять любую работу в пределах предприятия;

C) иметь круг обязанностей, который позволяет выполнять работу качественно и эффективно;

D) постоянно заботиться о повышении своей компетентности, выделяя часть своей зарплаты для участия во внешнем обучении (семинары, тренинги).

Шифр и содержание компетенции	Индикатор компетенции (шифр, содержание)	Номера вопросов (из представленного списка)
ПК-4 Способен анализировать документацию государственных стандартов в области фармацевтического производства, составлять регламентирующую документацию.	<p><i>ИПК – 4.1</i> Знать основные требования, предъявляемые к оборудованию, чистым помещениям, технологическому процессу, персоналу, складским помещениям, документации, валидации и квалификации на фармацевтическом производстве.</p> <p><i>ИПК – 4.2</i> Уметь работать с нормативной и регламентирующей документацией (досье производственного участка, документация по валидации процесса, квалификации помещений и оборудования, стандартные операционные процедуры (СОПы)).</p> <p><i>ИПК – 4.3</i> Владеть основами надлежащей производственной практики фармацевтических производств.</p>	1-27

Критерии оценки:

- соблюдение времени, предоставленного для решения тестовых заданий;
- сложность тестовых заданий (при наличии заданий разной сложности);
- доля выполненных тестовых заданий за отведенное время.

Оценка "**Зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено правильно 20 вопросов.

Оценка "**Не зачтено**" выставляется студенту, если было выполнено правильно менее 20 вопросов.

Оценочные материалы для индивидуальных (групповых) творческих работ

По плану дисциплины выполнение индивидуальных творческих работ не предусмотрено.

Типовые задания для курсовых работ (проектов)

По плану дисциплины выполнение курсовых работ не предусмотрено.

Типовые контрольные задания (задачи) для расчетно-графических работ

По плану дисциплины выполнение расчетно-графических работ не предусмотрено.

Темы для рефератов, эссе

По плану дисциплины выполнение рефератов не предусмотрено.

3 Методические материалы⁸

1.1 Общие сведения о выборе структуры ФОСД

Основной частью контрольно-измерительных и оценочных материалов в составе ФОСД являются компетентностно-ориентированные задания (КОЗ), позволяющие оценить степень достижения следующих категорий образовательных целей «Знание», «Понимание», «Применение», «Анализ», «Синтез», «Оценка».

Категория **Знание** предполагает выполнение обучающимся простых действия по запоминанию и воспроизведению изученного материала. Общая черта данной категории – припоминание обучающимся соответствующих сведений (терминологии, классификаций и категорий, конкретных фактов, методов и процедур, основных понятий, правил и принципов), выбор объекта деятельности и выявление закономерностей, связанных с объектом ситуации, определение местонахождения конкретных элементов информации. При этом информация воспроизводится практически в том же виде, в котором была получена.

Категория **Понимание** характеризуется постановкой проблем, связанных с объектом исследования (изучения), передачей идеи каким-либо способом. Студент понимает факты, правила и принципы, преобразует (трансформирует) учебный материал из одной формы выражения в другую (например, словесный материал в математические выражения), интерпретирует материал, схемы, графики, диаграммы, вытекающие из имеющихся данных и т.п.; объясняет, прогнозирует дальнейшее развитие явлений, событий; раскрывает связи между идеями, фактами, определениями или ценностями.

Категория **Применение** предполагает использование обучающимся знаний из различных областей для решения проблем и их исследования. Контрольные задания данной категории характеризуются простотой действий, которые обозначают умение обучающегося использовать изученный материал в конкретных условиях и в новых практических ситуациях, демонстрировать правильное применение метода или процедуры, соблюдать принципы, правила и законы. Результат обучения предполагает более высокий уровень владения материалом, подразумевает применение обучающимся нестандартных ответов и поиск решений.

Категория **Анализ** подразумевает выполнение обучающимся сложных действий (деятельности), характеризующих комплексные умения проводить различия между фактами и предположениями, формулировать задачи на основе анализа ситуации. Студент должен быть способен расчленять информацию на составные части, анализировать элементы, соотношения, выявлять взаимосвязи между ними, выделять скрытые или неявные предположения, видеть ошибки в логике рассуждений, проводить разграничения между фактами и следствиями, определять причины, последствия, мотивы, приходиться к определенным умозак-

⁸ Раздел 3 ФОСД заполняется преподавателем самостоятельно с использованием рекомендаций настоящего приложения

лучениям. Контрольные задания для данной категории образовательных целей требуют осознания обучающимся как содержания учебного материала, так и его структуры, внутреннего строения.

Категория **Синтез** подразумевает обоснование и представление обучающимся выбранного способа решения задачи, демонстрацию того, как идея или продукт могут быть изменены, творческое решение проблем на основе оригинального мышления, создание из различных идей нового или уникального продукта или плана. Студент проявляет сложные действия (деятельность), характеризующие комплексные умения комбинировать элементы для получения целого, обладающего новизной (готовит доклад, пишет научную работу, предлагает план эксперимента, действий, решения проблемы, интерпретирует и прогнозирует результаты, преобразует информацию из разных источников), т.е. выполняет деятельность творческого характера. Контрольные задания для данной категории образовательных целей дают возможность использовать собственные знания и опыт обучающегося для творческого решения проблемы.

Категория **Оценка (оценивание)** предполагает выполнение обучающимся сложных действий, которые характеризуют его способность оценивать роль или значение какого-либо утверждения, явления, объекта, экспериментальных или теоретических данных для конкретной цели на основе четких, заранее заданных критериев – внутренних (структурных, логических) и внешних, выявляющих соответствие намеченной цели. Критерии могут определяться либо самим студентом, либо задаваться ему извне (например, преподавателем). Студент оценивает логику построения материала в форме письменного текста, схемы или алгоритма, качество собственных идей и возможных последствий принятого решения (как позитивных, так и негативных), прогнозирует развитие ситуации, выявляет значение материала или идеи для данной конкретной цели на основе критериев или стандартов, соответствие выводов имеющимся данным, значимость полученных данных, результатов и т.д. При этом возможно получение неоднозначных ответов, что, как правило, не позволяет использовать средства автоматизированного контроля образовательных результатов.

В табл. 3.1 приведены обобщенные сведения о применимости различных структур КОЗ для разных видов и форм контроля по дисциплине.

Таблица 3.1 – Соответствие структуры КОЗ в составе ФОСД категориям образовательных целей, видам и формам контроля

Вид контро-ля	Категория образовательных целей, формы контроля					
	Знание	Понимание	Применение	Анализ	Синтез	Оценка
				<i>Творчество</i>		
Текущий кон-троль	Тестовые задания по лекционному материалу. Тестовые задания по практическим заняти-ям. Вопросы для собеседо-вания (устного опроса).		Контрольные задания для практических работ.	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку		
Итоговый контроль по дисциплине	Вопросы для зачета по дисциплине		Контрольные задания для зачета	Прочие виды контрольных заданий на анализ, синтез, оценку (для экзамена)		

В зависимости от содержания дисциплины, форм контроля по учебному плану и рабочей программе по дисциплине и других факторов преподаватель может выбрать указанные в таблице 3.1 или дополнительные (дидактически эквивалентные) формы контроля.

3.2 Процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

Этапы формирования компетенций отражены в таблице 1.3 ФОСД «Матрица соответствия разделов дисциплины и осваиваемых компетенций».

Оценка компетенций осуществляется на всех этапах их формирования при осуществлении текущего и итогового контроля по дисциплине с применением контрольно-измерительных и оценочных материалов, представленных в ФОСД. Критерии оценки и оценочная шкала приведены для различных видов контрольно-измерительных материалов в составе ФОСД.

Уровень сформированности компетенций оценивается в рамках итогового контроля по учебной дисциплине в следующей шкале:

«Базовый» - соответствует академической оценке «удовлетворительно», «зачтено»;

«Нормальный» - соответствует академической оценке «хорошо»;

«Повышенный» - соответствует академической оценке «отлично».

Общие рекомендации по критериям оценки уровня учебных достижений и уровня сформированности компетенций, а также по применению и использованию оценочных шкал приведены в П ЯГТУ 02.02.05 – 2016.