

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Ивановский государственный химико-технологический университет»

Факультет органической химии и технологии

Кафедра технологии тонкого органического синтеза

Утверждаю: проректор по УР

_____ Н.Р.Кокина

«___» _____ 2017 г.

Программа практики

Производственная практика

Научно-исследовательская работа

**Научно-практический семинар по основам контроля
качества химико-фармацевтических продуктов**

Направление подготовки **18.03.01 Химическая технология**

Профиль подготовки **Химическая технология химико-фармацевтических
препаратов и косметических средств**

Квалификация (степень) **Бакалавр**

Форма обучения **очная**

Иваново, 2017

1. Вид практики, способы и формы ее проведения

Тип производственной практики:

Научно-исследовательская работа. **Научно-практический семинар по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов.**

Способ проведения производственной практики - **Научно-практического семинара по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов:** стационарная (кафедра технологии тонкого органического синтеза).

2. Цели освоения практики

Основная цель практики, которая представлена в качестве **Научно-практического семинара по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов** состоит в том, чтобы дать студентам знания документов, определяющих требования к производству и контролю качества лекарственных средств, основные требования к оборудованию и помещению, персоналу, знать основные термины и определения.

3. Место практики в структуре ООП

Научно-практический семинар по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов относится к производственной практике Блока 2 и проводится в 8 семестре.

Для прохождения научно-практического семинара по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов необходимо изучение курсов базовых и вариативных дисциплин.

Для успешного освоения студент должен:

- *иметь представление* о современных стандартах качества лекарственных средств.
- *знать и уметь использовать* теоретические современные аспекты производства химико-фармацевтических препаратов, правильно использовать их на практике при разработке технической документации.
- *иметь опыт и владеть* приобретенными знаниями для правильного выбора методов производства различных форм лекарственных препаратов.

4. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения практики

- способностью и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции (ПК-1);
- способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа (ПК-10);
- готовностью проводить стандартные и сертификационные испытания материалов, изделий и технологических процессов (ПК-17).

Студенты, после освоения данного модуля должны:

•знать:

- правила производства лекарственных средств;
- управление качеством и контроль в производстве лекарственных форм;
- основные требования к помещению, оборудованию и персоналу;
- современные стандарты качества лекарственных средств;
- технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции;
- нормативно-техническую документацию, регламентирующую производство лекарственных средств.

уметь:

- применять теоретические современные аспекты документации производства готовых лекарственных форм и правильно использовать их на практике при разработке

- технической документации;
- проводить стандартные и сертификационные испытания материалов готовой продукции;
 -
 - владеть:**
 - приобретенными знаниями для правильного выбора методов производства различных форм лекарственных препаратов;
 - информацией об областях применения и перспективах развития фармацевтической промышленности.

5. Структура практики

В соответствии с рабочим учебным планом по направлению 18.03.01 «Химическая технология», профиль «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» НПС по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов проходит в 8 семестре, продолжительность практики 216 час., 6 зачетных единиц.

Форма контроля - зачет с оценкой.

При оценке результатов учитывается количество и качество выполнения студентами всех предусмотренных программой видов деятельности.

6. Содержание практики - Научно-практического семинара по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов.

№ п/п	Наименование раздела	Содержание раздела
1	Правила производства лекарственных средств.	История возникновения GMP; значение «Правил производства лекарственных средств» - «Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)»; обеспечение высокого качества и безопасности лекарственных средств; значение Фармакопеи и стандартов для предприятий. Основные термины и определения. Структура ГФ; регламентация права на фармацевтическую деятельность, регламентация состава препарата, регламентация технологического процесса.
2	Управление качеством и контроль.	Система обеспечения качеством. Контроль качества. Требования к контролю качества. Требования к исходным материалам. Идентификация. Обращение с упаковочными материалами. Контроль эффективности процесса стерилизации. Готовый продукт. Карантин. Передача на склад готовой продукции. Аудит системы менеджмента качества на предприятии. Определение результативности в достижении целей в области качества. Основные требования к ОКК.
3	Основные требования к помещению и оборудованию.	Помещения. Класс чистоты (зоны). Чистое помещение. Оснащенное состояние. Функционирующее состояние. Квалификация чистых помещений. Требования к помещениям для производства и контроля качества лекарственных средств. Помещения контроля качества. Нормы по микробной обсемененности воздуха согласно СТП-ОГТ-027. Требования к помещениям для изготовления стерильных лекарственных средств. Требования к помещениям для хранения. Конструкция и статус оборудования. Контроль

		качества и регистрация. Вода очищенная. Вода для инъекций. Требования к оборудованию.
4	Персонал.	Персонал. Обучение персонала. Виды аттестации. Документация по проведению обучения. Квалификация персонала. Личная гигиена персонала. Контроль одежды и рук персонала, работающего в чистых помещениях. Нормы микробной обсемененности технологической одежды персонала.
5	Валидация, документация, производство, самоинспекция.	Валидация, ее виды. Объекты валидации. Цели валидации. Квалификация. Карантин. Контролируемая зона. Документация по контролю качества. Процесс производства. Маркировка, упаковка. Отбор проб. Система самоинспекции.
6.	Работа над отчетом	Проработка литературы по основам контроля качества лекарственных средств.
7.	Выступление на семинаре	Подготовка доклада и выступление на научно-практическом семинаре.

№ п/п	Наименование раздела	Контактная работа	СРС	Всего час.
1	Правила производства лекарственных средств	7	15	22
2	Управление качеством и контроль	8	30	38
3	Основные требования к помещению и оборудованию	8	30	38
4	Персонал	8	30	38
5	Валидация, документация, производство, самоинспекция	8	22	30
6.	Работа над отчетом	11	15	26
7.	Выступление на семинаре	4	20	24
	Итого	54	162	216

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся практике (модулю):

Приведен в приложении А к программе практики - **Научно-практического семинара по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов.**

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимой для проведения практики:

а) основная литература

1. Данилова Е.А. Технология готовых лекарственных форм: учеб. пособие / Под ред. Г.П. Шапошникова. ГОУ ВПО «ИГХТУ». Иваново, 2005. 192 с.
2. Основные положения правил GMP. Определение и терминология : метод. указания / Федеральное агентство по образованию РФ, ГОУ ВПО Иван. гос. хим.-технол. ун-т .- Иваново: ИГХТУ, 2006 .- 48 с.

б) дополнительная литература

1. Практикум по технологии лекарственных форм : учеб. пособие по специальности 060108 "Фармация" / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой .- М.: Академия, 2006 .-

426 с.

2. Технология готовых лекарственных форм : метод. указания для самостоятельной работы студентов спец. 240401 "Хим. технология орган. веществ" со специализацией "Технол. хим. - фармацевт. препаратов" очной и заочной форм обучения / Федерал.агентство по образованию, ГОУ ВПО "Иван. гос. хим.-технол. ун-т" .- Иваново : ИГХТУ, 2008 .- 24 с.

в) ресурсы сети «Интернет»

1. www.twirpx.com > ... > Фармацевтика > Фармацевтическая технология
2. <http://edu.isuct.ru/course/view.php?id=993>
3. gmpnews.ru/tag/gotovye-lekarstvennye-formy/
4. phct-service.ru/mezhdunarodnyij-standart-gmp
5. gmpnews.ru/

9. Материально-техническое обеспечение практики

Материально-техническое обеспечение со стороны вуза при стационарной практике: учебные аудитории, компьютерный класс выпускающей кафедры (9 компьютеров типа Pentium) с выходов в Internet, мультимедийное оборудование для подготовки и защиты отчета по практике.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО

Заведующий кафедрой ТТОС _____ (Шапошников Г.П.)

Программа одобрена на заседании кафедры № протокола _____ от _____ 2017 г.

**ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
ТИП - НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА
(НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ СЕМИНАР ПО ОСНОВАМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ)**

18.03.01 Химическая технология
(код и наименование направления подготовки)

**Химическая технология химико-фармацевтических
препаратов и косметических средств**
(профиль/название магистерской программы)

Бакалавриат
(уровень подготовки)

Иваново, 2017

1. Перечень компетенций, формируемых в результате изучения практики (Научно-практический семинар по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов).

способностью и готовностью осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции (ПК-1);
 способностью проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа (ПК-10);
 готовностью проводить стандартные и сертификационные испытания материалов, изделий и технологических процессов (ПК-17).

Подробно этапы формирования данных компетенций в соответствии с учебным планом по данной образовательной программе приведены в приложении Б к рабочей программе дисциплины.

2. Паспорт фонда оценочных средств по программе: программа практики научно-исследовательская работа (научно-практический семинар по основам контроля качества химико-фармацевтических препаратов)

№ п\п	Контролируемые разделы (темы), модули дисциплины *	Контролируемые компетенции (или их части)	Оценочные средства	
			Вид	Кол-во
1	1. Правила производства лекарственных средств. 2. Управление качеством и контроль. 3. Основные требования к помещению и оборудованию. 4. Персонал. 5. Валидация, документация, производство, самоинспекция.	ПК-1, ПК-10, ПК-17	Комплект вопросов для самоконтроля	1
			Комплект тестов	1
			Комплект тем для рефератов	1
			Комплект контрольных заданий	1
			Комплект вопросов на зачет	1
Всего				5

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций на различных этапах формирования, шкалы и процедуры оценивания

Уровень освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (этапы достижения заданного уровня освоения)	Критерии оценивания результатов обучения (по 5-ти бальной шкале)

	компетенций)**					
		1	2	3	4	5
Минимальный уровень	<p>Владеть:</p> <p>-приобретенными знаниями для правильного выбора методов синтеза различных химико-фармацевтических препаратов</p> <p>Уметь:</p> <p>- применять теоретические современные аспекты анализа качества готовых лекарственных форм и правильно использовать их на практике.</p> <p>Знать:</p> <p>основные физико-химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств;</p> <p>основные нормативные документы, новейшие достижения в области аналитической химии и перспективы их использования для контроля качества лекарственных средств;</p> <p>основные требования к помещению, оборудованию и персоналу.</p>	Термины и понятия	Основные принципы GMP	Требования к помещению, оборудованию, персоналу	Управление качеством и роль	Управление качеством и роль.

<p>Базовый уровень</p>	<p>владеть: важнейшими химическими и физическими законами, лежащими в основе аналитических методов; методами пробоотбора и пробоподготовки. методами проведения химического анализа и метрологической оценки его результатов.</p> <p>Уметь: - применять теоретические современные аспекты анализа качества лекарственных форм.</p> <p>Знать: - основные физико-химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств; новейшие достижения в области аналитической химии для контроля качества лекарственных средств; основные этапы качественного и количественного анализа; теоретические основы физико-</p>	<p>Термины и понятия</p>	<p>Основные принципы GMP</p>	<p>Требования к помещению, оборудованию, персоналу</p>	<p>Управление качеством и роль</p>	<p>Валидация. Документация.</p>
-------------------------------	---	--------------------------	------------------------------	--	------------------------------------	---------------------------------

	<p>основные физико-химические методы анализа, применяемые для контроля качества лекарственных средств;</p> <p>основные нормативные документы, новейшие достижения в области аналитической химии и перспективы их использования для контроля качества лекарственных средств;</p> <p>основные этапы качественного и количественного анализа;</p> <p>теоретические основы и принципы физико-химических методов анализа – методы разделения и концентрирования веществ, спектральные и хроматографические методы.</p> <p>правила производства лекарственных средств;</p> <p>- управление качеством и контроль в производстве лекарственных форм;</p> <p>- основные требования к помещению,</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>оборудованию и персоналу;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные стандарты качества лекарственных средств. - управление качеством и контроль в производстве лекарственных форм. 					
Продвинутый уровень	<p>владеть:</p> <p>важнейшими химическими и физическими законами, лежащими в основе аналитических методов; методами пробоотбора и пробоподготовки. методами проведения химического анализа и метрологической оценки его результатов.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять теоретические современные аспекты анализа качества лекарственных форм. <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработать протокол для количественного и качественного анализа лекарственных средств; использовать различные физико-химические методы анализа 	<p>Основные принципы GMP</p>	<p>Требования к помещению, оборудованию, персоналу</p>	<p>Персонал. Обучение персонала. Виды аттестации. Документация по проведению обучения. Квалификация персонала. Личная гигиена персонала. Контроль одежды и рук персонала, работающего в чистых помещениях. Нормы микробной обсемененности технологической одежды персонала.</p>	<p>Конструкция и статус оборудования. Контроль качества и регистрация. Вода очищенная. Вода для инъекций.</p> <p>Контроль эффективности процесса стерилизации. Передача на склад готовой продукции. Аудит системы менеджмента качества на предприятии. Определение результативности в области качества. Основные требования к ОКК.</p>	<p>Валидация, ее виды. Объекты валидации. Цели валидации. Карантин. Контролируемая зона. Документация по контролю качества. Процесс производства. Маркировка, упаковка. Отбор проб. Система самоинспекции.</p> <p>Вода очищенная. Вода для инъекций.</p> <p>Определение результативности в области качества. Основные требования к ОКК.</p>

	для проведения исследований по определению качества лекарственных средств. физико-химические методы анализа лекарственных форм,						
--	---	--	--	--	--	--	--

Более подробно критерии оценки и шкалы для оценки результатов рассмотрены в локальном акте университета «Порядок организации промежуточной аттестации и текущего контроля успеваемости студентов» (<http://www.isuct.ru/education/orders>).

4. Типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков (и (или) опыта деятельности, с учетом этапов и уровней формирования компетенций)

Вопросы для самоконтроля

GMP или правила производства лекарственных средств

1. Первые правила GMP – основа современных правил.
2. История возникновения первых Российских правил GMP.
3. Основные разделы правил GMP.
4. Управление качеством.
5. Контроль качества лекарственных форм.
6. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
7. Гигиена персонала.
8. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
9. Санитария на предприятии.
10. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
11. Что такое воздушный шлюз, необходимость его проектирования? Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
12. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых помещениях.
13. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
14. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
15. Развитие стандартов качества.
16. Зачем нужны Фармакопеи и стандарты предприятий?
17. Что такое качество лекарственного средства?
18. По каким критериям устанавливают качество лекарственных средств?
19. Что такое Фармакопея?
20. Основные зарубежные Фармакопеи.

Минимальный уровень

<http://edu.isuct.ru/> Технология тонкого органического синтеза/Научно-практический семинар по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов/Тема 6/ Тест «Правила производства лекарственных средств»

Примеры тестовых заданий

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества производится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирование состава прописей лекарственных препаратов;
- в) установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- г) нормирование условий изготовления и технологического процесса;
- д) всем выше перечисленным.

2. Утверждение, что GMP – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата:

- а) верно;
- б) ошибочно;
- в) требует уточнения.

3. Правила GMP не регламентируют:

- а) фармацевтическую технологию;
- б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фармацевтического производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

3. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных препаратов не являются:

- а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии;
- б) использование высоких технологий;
- в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- г) производственный контроль и валидация;
- д) организация перекрестных технологических потоков.

4. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- а) контроль и оценку всего производства;
- б) контроль за работой ОКК;
- в) стерильность;
- г) проверка качества готовых лекарственных средств.

5. Качество фармацевтических продуктов – это соответствие:

- а) фармацевтическим статьям;
- б) всем условиям регистрации;
- в) условиям изготовления;
- г) всему выше перечисленному.

6. Обеспечение качества готовых лекарственных средств достигается:

- а) лицензированием предприятий;
- б) регистрацией препаратов;
- в) инспектированием;
- г) наличием лабораторной службы;
- д) всем выше перечисленным.

7. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется:

- а) инструкцией;
- б) рецептом;
- в) технологическим регламентом;
- г) лицензией.

8. Технологический регламент не включает разделы:

- а) характеристика готового продукта;
- б) результаты клинических испытаний готового продукта;
- в) технологическую схему производства;

- г) аппаратурная схема производства;
- д) спецификация оборудования.

9. *Класс чистоты помещений устанавливается по предельному содержанию в 1 м³ воздуха:*

- а) микроорганизмов;
- б) аэрозольных частиц определенного размера;
- в) микроорганизмов и аэрозольных частиц определенного размера.

10. *Воздушный шлюз предназначен для:*

- а) входа и выхода в асептические помещения;
- б) переноса необходимых предметов и материалов;
- в) переодевания всех сотрудников в технологическую одежду;
- г) обработки рук сотрудников асептического блока;
- д) все перечисленное верно.

11. *Помещения асептического блока должны:*

- а) сообщаться с другими производственными комнатами;
- б) размещаться в изолированном отсеке;
- в) иметь отдельный вход;
- г) отделяться от других помещений шлюзами.

12. *Вспомогательные вещества нипагин и нипазол в лекарственных формах выполняют роль:*

- а) пролонгаторов;
- б) консервантов;
- в) антиоксидантов;
- г) регуляторов рН.

13. *Какие утверждения не относятся к основным требованиям GMP:*

- а) все производственные процессы стандартизированы и пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции;
- б) любые изменения в производственных процессах утверждены;
- в) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей;
- г) наличие обученного и компетентного персонала.

14. *Что включает понятие «Управление качеством»:*

- а) только контроль качества;
- б) только обеспечение качества;
- в) GMP и контроль качества;
- г) обеспечение качества, GMP, контроль качества.

15. *GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат:*

- а) который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным;
- б) который соответствует своей спецификации;
- в) правильно маркированный;
- г) безопасный.

16. *Соблюдение правил GMP предусматривает:*

- а) обеспеченность производства всеми необходимыми ресурсами;
- б) обучение персонала, в соответствии с задачами предприятия;
- в) наличие утвержденной документации;
- г) наличие письменной производственной документации.

17. *Гигиенические требования к персоналу:*

- а) определяет сотрудник медпункта при осмотре;
- б) должны быть детально изложены в программах по гигиене труда;
- в) не являются предметом программы обучения персонала;
- г) предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом.

18. Очистку оборудования следует осуществлять:

- а) пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля;
- б) без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом;
- в) по методике, одобренной Уполномоченным лицом;
- г) по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией.

19. Основными источниками загрязнения «чистых помещений» являются:

- а) люди;
- б) воздух;
- в) одежда;
- г) неисправная вентиляция.

20. Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:

- а) формально соблюдать требования GMP;
- б) гарантированно удовлетворить инспектора;
- в) быть уверенным в том, что персонал точно знает, что и когда делать;
- г) дать руководителям работу.

21. Что не относится к производственной документации:

- а) спецификации межоперационного контроля;
- б) руководство по качеству отдела контроля качества;
- в) производственные рецептуры;
- г) инструкции по упаковке лекарственных препаратов.

22. Стандартные операционные процедуры вводятся в действие только:

- а) после обязательного утверждения Уполномоченным лицом;
- б) после согласования и утверждения заранее выбранными должностными лицами;
- в) приказом генерального директора;
- г) после согласования с национальным регулирующим органом.

23. При производстве необходимо:

- а) контролировать заявленные параметры и результаты контроля фиксировать в протоколе в конце смены;
- б) удостовериться в том, что рабочая зона свободна и очищена от материалов и сырья предыдущих препаратов и серий;
- в) удостовериться в том, что есть технологическая инструкция, разрешение на производство и протокол серии препарата;
- г) все выше перечисленное.

24. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль:

- а) всех параметров за исключением тех, которые прошли валидацию;
- б) всех параметров, определенных ОКК;
- в) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификацией контроля качества;
- г) наиболее критичных параметров. Установленных начальником цеха.

25. Что необходимо предотвращать на всех стадиях производства:

- а) ошибки при взвешивании;
- б) какое-либо загрязнение;
- в) несоблюдение требований документации, используемой при производстве;
- г) ничего из вышеперечисленного.

26. Перекрестное загрязнение персонал создает:

- а) разговаривая во время работы;
- б) прикасаясь руками к рабочим поверхностям, инструментам и т. д.;
- в) при чихании;
- г) передвигаясь в рабочем пространстве.

27. Отдел контроля качества:

- а) должен быть независимым от других подразделений;
- б) должен комплексно оценивать готовую продукцию, включая и условия производства и

производственную документацию;

в) должен иметь доступ в производственные помещения, для выполнения своих функций;

г) все вышеперечисленное.

28. При оценке готовой продукции наибольшее внимание необходимо уделять:

а) контролю качества образцов конечной готовой продукции;

б) проверке правильности проведения испытаний;

в) необходимо охватывать все относящиеся к качеству аспекты и факты;

г) правильно оформленной документации.

29 Претензии необходимо рассматривать:

а) как значительную помеху работе предприятия;

б) положительно, как средство к усовершенствованию системы качества;

в) только если поступают повторные жалобы на качество продукции.

30 Возвращенные лекарственные средства:

а) считаются непригодными для повторной продажи или употребления, если есть какие-либо сомнения относительно качества продукта;

б) можно отправить на перепродажу, если они не являются стерильными продуктами;

в) могут рассматриваться как пригодные для продажи, если их критически оценил руководитель производства.

31 Кто является ответственным за поддержание системы самоинспекции:

а) отдел контроля качества;

б) отдел обеспечения качества;

в) Минздрав;

г) госинспекция по контролю качества

32 Цель самоинспекции:

а) проверка выполнения на предприятии требований нормативной документации;

б) проверка соблюдения правил техники безопасности;

в) найти виновного и наказать за невыполнение требований нормативной документации;

г) найти недостатки в работе подразделений предприятия.

33 Плановая самоинспекция проводится:

а) по графику, согласованному с подразделениями;

б) неожиданно, без предварительного уведомления руководителя проверяемого подразделения;

в) по графику, согласованному с руководителями подразделений и с предварительным их уведомлением;

г) в любое время по усмотрению руководителя предприятия.

Базовый и продвинутый уровень

Варианты контрольных заданий

Вариант 1

1. Дайте определение термину «Готовая лекарственная форма».
2. Приведите основные требования для отнесения помещения к классу А чистых помещений.

Вариант 2

1. Дайте определение термину «Технология готовых лекарственных форм».
2. Приведите основные требования для отнесения помещения к классу В чистых помещений.

Вариант 3

1. Дайте определение термину «Воздушный шлюз».
2. Приведите основные требования для отнесения помещения к классу С чистых помещений.

Вариант 4

1. Дайте определение термину «Валидация».

2. Приведите основные требования для отнесения помещения к классу D чистых помещений.

Вариант 5

1. Дайте определение термину «Готовый продукт».
2. Приведите основные требования для одежды персонала, работающего в помещении класса D.

Вариант 6

1. Дайте определение термину «Карантин».
2. Приведите основные требования для одежды персонала, работающего в помещении класса A.

Вариант 7

1. Дайте определение термину «Упаковка».
2. Приведите основные требования для одежды персонала, работающего в помещении класса B.

Вариант 8

1. Дайте определение термину «Качество лекарственных средств».
2. Приведите основные требования для одежды персонала, работающего в помещении класса C.

Вариант 9

1. Дайте определение термину «Лекарственные средства».
2. Перечислите источники загрязнений чистых помещений.

Вариант 10

1. Дайте определение термину «Перекрестная контаминация».
2. Перечислите основные мероприятия по санитарии предприятия.

Контрольное задание

Валидация и стерилизация

1. Цели валидации.
2. Виды термической стерилизации (автоклавирование).

Валидация и стерилизация

1. Определение валидации. Виды валидации.
2. Виды термической стерилизации (текучим паром).

Валидация и стерилизация

1. Элементы, подлежащие валидации.
2. Виды термической стерилизации (дробная).

Валидация и стерилизация

1. Ревалидация.
2. Виды термической стерилизации (горячим воздухом).

Валидация и стерилизация

1. Определение термина «Классификация». Перечислить ее виды.
2. Антисептики.

Валидация и стерилизация

1. Классификация проектной документации.
2. Консерванты (классификация, пример).

Валидация и стерилизация

1. Классификация монтажа.

2. Неорганические консерванты.

Валидация и стерилизация

1. Классификация функционирования.
2. Органические консерванты (пример).

Валидация и стерилизация

1. Классификация эксплуатации.
2. Металлорганические консерванты (пример).

Валидация и стерилизация

1. Определение термина «Спецификация».
2. Консерванты (эфиры п-оксибензойной кислоты).

Валидация и стерилизация

1. Определение термина «Степень риска».
2. Контроль эффективности процесса стерилизации.

Валидация и стерилизация

1. Виды валидации.
2. Способы сохранения стерильности.

Валидация и стерилизация

1. Объекты валидации.
2. Бактериологический контроль эффективности стерилизации.

Валидация и стерилизация

1. Этапы валидации.
2. Контроль эффективности тепловой стерилизации (температуры).

Валидация и стерилизация

1. Валидация процессов.
2. Контроль эффективности тепловой стерилизации (давления).

Валидация и стерилизация

1. Польза валидации для производителя.
2. Металлоорганические консерванты (примеры).

Валидация и стерилизация

1. Что включает в себя работа специалиста по валидации?
2. Органические консерванты (фенолы).

Валидация и стерилизация

1. Перспективная валидация.
2. Виды термической стерилизации (горячим воздухом).

Валидация и стерилизация

1. Сопутствующая валидация.
2. Виды термической стерилизации (дробная).

Валидация и стерилизация

1. Ретроспективная валидация.

2. Консерванты (классификация, пример).

Валидация и стерилизация

1. Виды классификации.
2. Органические консерванты (спирты).

Темы рефератов:

1. Условия промышленного выпуска лекарственных препаратов.
2. Стандартизация лекарственных форм.
3. Документация.
4. Классификация помещений.
5. Реализация готовой продукции.
6. Гигиенические требования к персоналу.
7. Вода очищенная.
8. Требования, предъявляемые к оборудованию.
9. Требования, предъявляемые к помещению.
10. Контроль качества готовой продукции.
11. Асептическое условия производства.
12. Технологический контроль качества мазей.
13. Контроль качества суппозитория.
14. Технологический контроль качества таблеток.
15. Контроль качества экстрактов.

ВОПРОСЫ на зачет

1. Основные правила GMP. Валидация. Требования к помещению и оборудованию.
2. Основные правила GMP. Производство стерильных лекарственных средств.
3. Основные правила GMP. Личная гигиена персонала.
4. Основные требования GMP к контролю качества.
5. Вода очищенная. Методы ее получения.
6. Основные требования для отнесения помещения к классу А чистых помещений.
7. Основные требования для отнесения помещения к классу В чистых помещений.
8. Источники загрязнений чистых помещений.
9. Основные мероприятия по санитарии предприятия.
10. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
11. Контроль качества лекарственных форм.
12. Критерии качества лекарственных средств.
13. Процесс отзыва продукции.
14. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
15. Контроль эффективности процессов стерилизации.
16. Рекламации и отзыв продукта с рынка.
17. Система самоинспекции.
18. Контролируемые параметры воды для инъекций.
19. Критические параметры при хранении и распределении воды очищенной.
20. Асептические условия
21. Создание условий получения и распределения воды, препятствующих росту микроорганизмов.
22. Определение эффективности фильтрации воды для инъекций на всех стадиях

производственного цикла.

23. Виды аттестации на предприятии.

24. Основные требования для отнесения помещения к классу С и D чистых помещений.

25. Маркировка, упаковка. Отбор проб.

Формы аттестации (по итогам практики - Научно-практический семинар по основам контроля качества химико-фармацевтических продуктов) – зачет с оценкой

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы приведены на сайте университета по адресу: <http://isuct.ru/education/orders> и включают:

1. Порядок организации промежуточной аттестации и текущего контроля успеваемости студентов

2. «Положение о практике обучающихся»: <http://isuct.ru/education/orders>;

3. Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы обучающихся по научно-практическому семинару «Основы контроля качества химико-фармацевтических продуктов» приведены в системе Moodle - кафедра ТТОС.