

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

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Современное производство мягких лекарственных форм и
косметических средств с учетом правил GMP»
(72 часа, очно-заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составитель:

Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
Буракова М.А.	к.фарм.н доцент	доцент кафедры ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры ПТЛП, протокол от 23.01.2020 № 7.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК *ОЧНОЙ ЧАСТИ ОБУЧЕНИЯ.....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение	9
5.2. Учебно-тематический план.....	10
5.3. Описание разделов курса.	13
6 ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса	16
6.2. Материально-технические условия реализации.	16
6.2.1 Оборудование общего назначения	16
6.2.2 Специализированное оборудование.....	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса	17
6.3.1 Литература.....	17
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	18
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	19
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	20
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	21
8.1 Описание оценочных материалов.	21

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP» направлена на углубление компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области в области современных методов организации производства твердых лекарственных форм (ЛФ) с учетом правил GMP, обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции, снижения брака в производственных условиях.

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.016: Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации

«Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP» предполагает освоение следующей профессиональной компетенции:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способен принимать участие в технологии производства мягких лекарственных форм и косметических средств	<p data-bbox="807 562 884 589">Знать</p> <ul data-bbox="858 607 1445 1384" style="list-style-type: none"> • теоретические основы технологии производства мягких лекарственных форм и косметических средств в условиях промышленного производства • номенклатуру вспомогательных веществ в технологии мягких лекарственных форм и косметических средств, их свойства и назначение • основные технологические стадии получения мягких лекарственных форм и косметических средств; • типовые точки внутрипроизводственного контроля в производстве мягких лекарственных форм и косметических средств и их связь с показателями качества формы • нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях <p data-bbox="807 1435 884 1462">Уметь</p> <ul data-bbox="858 1480 1445 1778" style="list-style-type: none"> • выбирать оптимальный вариант состава и технологии получения мягких лекарственных форм и косметических средств • осуществлять системный анализ отклонений и изменений технологического процесса и продукта с применением управления рисками

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP», могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 26 Химическое, химико-технологическое производство.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP», являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами», готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация производства мягких лекарственных форм (ЛФ) с учетом правил GMP;
- ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств;
- обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции;
- снижения брака в производственных условиях.

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

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов
1	2	3	4
Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP	ПК 1 Способен принимать участие в технологии производства мягких лекарственных форм и косметических средств	Профстандарт: 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966)	А/6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств

Срок обучения: 72 час.

Форма обучения: очно-заочная

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Всего, час.	В том числе			Форма контроля
			лекции	Практ. занятия	Дистан.	
1	Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств	36	3		33	Текущий контроль по всем разделам программы
2	Технологии мягких лекарственных форм	21	16	5		
3	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4		4		
4	Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.	4	4			
5	Актуальные проблемы утилизации промышленных отходов	2	2			
6	Управление персоналом на фармацевтическом предприятии.	3				
	Итоговая аттестация	2			3	Зачет
	Итого:	72	25	9	36	2

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК *ОЧНОЙ ЧАСТИ ОБУЧЕНИЯ

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств.	36	
Технологии мягких лекарственных форм.		21
Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных.		4
Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.		4
Актуальные проблемы утилизации промышленных отходов.		2
Управление персоналом на фармацевтическом предприятии.		3
Итоговая аттестация		2

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

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Обновление имеющихся знаний слушателей обусловлено повышением требований к уровню квалификации и необходимостью освоения работниками фармацевтических предприятий современных методов решения профессиональных задач, формирования и совершенствования профессиональных знаний, умений и практического опыта. Получение дополнительных знаний, умений и навыков предполагает теоретическую подготовку, изучение современных технологий, приобретение профессионального и организаторского опыта для выполнения обязанностей по занимаемой или более высокой должности.

Разбор конкретных ситуаций на практических занятиях и их анализ позволит слушателям в производственных условиях использовать полученные знания для дальнейшего совершенствования производства мягких лекарственных форм, на возможность внедрения в производство передовых технологий и современного оборудования, соответствующих нормам GMP.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
Раздел 1	Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств.	36
	<i>лекции</i>	
	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Международные подходы к регулированию обращения лекарственных средств	3
	Правила надлежащей документации	2
	Система риск-менеджмента качества QRM, оценка рисков, основные и вспомогательные инструменты управления рисками	3
	Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений	2
	Принципы квалификации оборудования и валидации процесса в фармацевтическом производстве	3
	Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций.	3
	Досье производственного участка	3
	Правила надлежащей производственной практики. Персонал на фармацевтическом предприятии	4
	Изменения в нормативных документах парфюмерно-косметических средств в рамках ЕАЭС	2
	Экономическая характеристика, проблемы и перспективы развития российской фармацевтической промышленности	3
	Вода для фармацевтических целей	2
	<i>Ситуационные задачи по теме:</i>	3
	<i>«Управление рисками для качества при производстве лекарственных средств»</i>	3
	<i>Квалификация оборудования и валидация технологических процессов</i>	3
Раздел 2	Технология мягких лекарственных форм.	21

	<i>Лекции.</i>	
	Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов	2
	Общие свойства и признаки мазей. Классификация. Сырье и гидрофобные мазевые основы. Контроль технологического процесса.	2
	Общая технология эмульсионных мазей и кремов. Прямые и обратные эмульсии. Виды ПАВ. Гидрофильно-липофильный баланс. Температурное обращение фаз. Стабилизация эмульсий. Аппаратура для получения эмульсионных средств.	3
	Гидрофильные основы. Карбомеры и водорастворимые полимеры. Технология мазей на гидрофильных основах.	2
	Суппозитории. Особенности состава. Технологии	2
	Капсулы .Классификация. Особенности технологии капсул	3
	Аппликационные лекарственные формы. Особенности технологии	2
	<i>Практические занятия</i>	
	Технология эмульсионных кремов и мазей	3
	Аппликационные лекарственные формы	2
Раздел 3	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных.	4
	<i>Практическое занятие</i>	
	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
Раздел 4	Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию.	4
Раздел 5	Актуальные проблемы утилизации промышленных отходов.	2
Раздел 6	Управление персоналом на фармацевтическом предприятии.	3

	Итоговая аттестация	2
--	----------------------------	----------

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

5.3. Описание разделов курса.

5.3.1. Система обеспечения качества в сфере обращения лекарственных средств

Экономическая характеристика, проблемы и перспективы развития российской фармацевтической промышленности

Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GPP-GSP). Квалификационные требования к персоналу. Ключевой персонал. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Принципы конструирования. Порядок одевания, перемещения персонала в производственных зонах

Цель создания и ведения системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Перечень обязательной регламентирующей документации на предприятии. Обязательная регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки). Порядок формирования досье на серию. Заполняемые формы. Декларирование соответствия, подготовка документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, СОПы, аналитические паспорта. Протокол упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию».

Требования GMP к помещениям при ведении различных технологических процессов. Организация чистых помещений разного класса чистоты. Основные и вспомогательные помещения при производстве различных лекарственных форм.

Основной план валидации, формы и содержание, программа и объекты валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Квалификация чистых помещений и системы воздухоподготовки.

Валидация процесса. Типы валидации процесса. Приоритеты для программы валидации процесса. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации. Форма ведения документации (протоколов и отчетов) по валидации.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

Планирование переноса технологий и масштабирования процессов. Основные этапы. Современные системы водоподготовки.

5.3.2. Технология мягких лекарственных форм

Основные понятия биофармации. Фармацевтические факторы. Основные направления биофармацевтических исследований. Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Методы определения. Терапевтическая эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.

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

Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификации суппозиторий. Основы для суппозиторий. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование. Технологическая схема получения суппозиторий. Автоматизированные линии для производства, фасовки и упаковки суппозиторий. Обеспечение однородности дозирования и массы суппозиторий.

Капсулы особенности технологии. Аппаратурные схемы процесса капсулирования. Технологическое оборудование.

Аппликационные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве аппликационных лекарственных форм.

Технологические схемы получения различных типов аппликационных лекарственных форм. Аппаратура.

Оценка качества аппликационных лекарственных форм.

Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки. Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки. Основные виды укупорочных средств: влияние на безопасность и стабильность.

Пленки. Методы получения. Контроль качества.

5.3.3. Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных.

Основы работы в среде Minitab. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез.

Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. R-sq (R²) - коэффициент смешанной корреляции. Анализ остатков. Коллинеарность.

Дисперсионный анализ (ANOVA). Однофакторный дисперсионный анализ (OneWay ANOVA) Метод парных сравнений Tukey.

Общая Линейная Модель (General Linear Model ANOVA). Фиксированные эффекты. Основы планирования эксперимента. Факторный анализ. Анализ факторного эксперимента. Диаграммы Парето. Оптимизация состава смеси. Использование факториальных графиков для оценки воздействия факторов. Создание графика отслеживания откликов. Создание контурного графика и графика поверхности.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты.

Построение диаграмм Ишикавы в Minitab. Оценка измерительных систем (Gage R&R). Анализ сходимости и воспроизводимости измерительных систем. Проверка надежности операторов. Задача по оценке приемлемости измерительной системы (аналитического прибора).

Проверка линейности и смещения измерительной системы на всем диапазоне измерений. Исследование способности процесса (оценка возможностей процесса). Расчёт индексов способности в Minitab.

5.3.4. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию

Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств. Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования. Роль воды как одного из важнейших видов сырья в микробном загрязнении готовой продукции, полупродуктов и объектов производства. Зависимость микробиологической чистоты лекарственных и косметических средств от вспомогательных и упаковочных материалов, от организации технологического процесса, планирования и эксплуатации производственных помещений.

5.3.5. Актуальные проблемы утилизации промышленных отходов

Законодательная и нормативная документация в сфере обращения с отходами. Классификация отходов. Характеристика фармацевтических производств как источников образования отходов. Расчет нормативов образования отходов. Требования к местам

временного хранения отходов, технология обращения с отходами. Формы отчетности и контроль за образованием и обращением с отходами.

5.3.6. Управление персоналом на фармацевтическом предприятии.

История возникновения науки управления персоналом. Теории управления о роли человека в организации. Теория «научной организации труда» и теория «человеческих отношений». Понятие и значение менеджмента персонала в современных условиях рыночной экономики.

Кадровая политика фармацевтического предприятия и ее основные направления.

Мотивация и мотивационный процесс.

Содержательные теории мотивации: теория иерархии потребностей А. Маслоу, ERG-теория К. Альдерфера, двухфакторная теория Ф. Герцберга, теория приобретенных потребностей Д. МакКлелланда.

Процессуальные теории мотивации: теория ожиданий В. Врума, теория справедливости С. Адамса, теория Л. Портера-Э. Лоулера.

Применение теорий мотивации в реальной практике управления персоналом.

Формы стимулирования труда персонала. Материальные и нематериальные виды стимулов.

Мотивационные типы персонала. Методика определения мотивационного типа персонала. Соответствие мотивационных типов и форм стимулирования труда персонала.

Сущность и принципы маркетинга персонала. Формирование требований к кандидатам на вакантные места. Изучение рынка труда. Правила грамотного составления вакансии. Источники и пути покрытия потребности в персонале. Анализ внутренних и внешних источников персонала. Преимущества и недостатки молодых специалистов как особой категории рабочей силы.

Процедура отбора, найма и приема персонала в фармацевтической организации.

Организация управления адаптацией персонала в фармацевтической организации. Классификация видов адаптации.

6 ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, 4/6, тел. 499-39- 90, д. 4050
1	Шкаф сушильный ES-4620	Для сушки субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
2	Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
3	Весы электронные порционные 2,5 кг	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств
4	pH-метр 150МИ	Для проведения контроля качества косметических средств	Лаборатория готовых лекарственных средств
5	Весы OHAUS PA-114 С аналитические	Для взвешивания различных субстанций	Лаборатория готовых лекарственных средств

6	Центрифуга ОПН-8	Для проведения контроля качества лекарственных и косметических средств	Лаборатория готовых лекарственных средств
7	Микроизмельчитель РТ-2	Для получения лекарственных и косметических средств	Лаборатория готовых лекарственных средств
8	Мешалка верхнеприводная HS-30D-Set	Для получения лекарственных и косметических средств	Лаборатория готовых лекарственных средств

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочастного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.1.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-328 с.
2. Меньшутина, Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства/ Н.В.Меньшутина, Ю.В.Мишина, С.В.Алвес.-Т.2.-М.:Изд-во БИНОМ, 2012.-480 с.
3. Эрнандес, Е. И. Новая косметология : основы современной косметологии / Е. И. Эрнандес, А. Марголина. — Москва : Косметика и медицина, 2014. — 624 с.

4. Технология лечебно-косметических средств [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие по дисциплине «Технология лечебно-косметических средств» / В. А. Вайнштейн, М. А. Буракова, А. В. Басевич, А. В. Козлова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : изд-во СПХФА, 2014. - 80 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe. — Загл. с экрана.

б) дополнительная литература

1. Основы косметической химии. Базовые положения и современные ингредиенты : [учебное пособие / [Т. В. Пучкова, Л. В. Самуйлова, А. И. Деев [и др.] ; под общ. ред. Т. В. Пучковой. — Москва : Школа косметических химиков, 2011. – 399 с.
2. Технический регламент таможенного союза ТР ТС 009/2011 № 799 от 23 сентября 2011 года «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» : [Электронный ресурс] / Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями, действует с 01.01.2017 г.)
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
5. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.-М.: «Асинком», 2012.-517 с.
6. Смехова, И.Е. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий: учебное пособие / И.Е. Смехова, Е.В. Флисюк / под общ.ред. И.Е. Смеховой. - СПб.: Изд-во СПХФУ, 2018. – 80 с.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова [Электронный ресурс] : официальный сайт МГУ. — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : http://www.msu.ru/ . — Загл. с экрана.	Электронные библиотеки и базы данных разных факультетов МГУ, изданиям МГУ
2	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2011. – Режим доступа: https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/ .	Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

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

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

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

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий.

Практические занятия проводятся в лаборатории готовых лекарственных средств кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов. При проведении практических занятий могут быть использованы комплексные активные технологии обучения: дискуссии, моделирование практических ситуаций и рассмотрение ситуационных задач или ситуаций для анализа (кейсы, миникейсы). В случае использования дистанционных технологий обучения могут быть использованы методы форума, письменного анализа предложенных ситуаций и индивидуального или коллективного обсуждения рассматриваемых ситуаций/кейсов.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

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

Перед проведением очной форме обучения слушатели проходят входной контроль знаний в виде тестового опроса

Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в форме тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленной компетенции. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

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

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

ВЫБЕРИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ

Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:

1. фармацевтических
2. внутривидовых
3. клинических
4. физиологических

Правильный ответ 1

Биологическая доступность определяется

1. скоростью введения вещества из организма
2. долей всосавшегося в кровь вещества
3. терапевтической адекватностью препарата
4. количеством введенного вещества
5. Правильный ответ 2

К дифильным основам для суппозитория относится

1. Витепсол
2. Масло какао
3. Твердый жир тип А
4. Полиэтиленгликолевая основа
5. Правильный ответ 1

Инверсия эмульсии это:

1. изменение устойчивости эмульсии
2. разбавление эмульсии
3. концентрирование эмульсии
4. изменение типа эмульсии

Правильный ответ 4

Время полной деформации суппозитория определяют при температуре воды _____ °С, оно должно составлять не более _____ минут.

1. 37, 15
2. 37, 30
3. 43, 60
4. 43, 5

Правильный ответ 1

Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами – это мази:

1. Гели
2. Эмульсионные типа м/в
3. Комбинированные
4. Суспензионные

Правильный ответ 3

Обязательным требованием к мазевым основам является :

1. Апирогенность
2. Химическая индифферентность к лекарственным веществам
3. Температура плавления не выше 37 °С
4. рН не более 7

Правильный ответ 2

Растворителем – активатором всасывания многих лекарственных веществ являются:

1. Касторовое масло
2. Глицерин
3. Диметилсульфоксид
4. Вазелиновое масло

Правильный ответ 3

Укажите, как называется группа пластырей, которые предназначены для сближения краев ран и фиксации повязок:

1. эпидерматические
2. жидкие
3. диадерматические
4. мозольные
5. бактерицидные

Правильный ответ 1

Укажите, какие пластыри содержат действующие вещества, проникающие через кожу и осуществляющие общее влияние на организм:

1. жидкие
2. диадерматические
3. каучуковые
4. мозольные
5. бактерицидные

Правильный ответ 2

Укажите показатели качества пластырей:

1. описание, время полной деформации, подлинность, содержание,
2. подлинность, высвобождение, пластичность, однородность, вязкость пластырной массы,
3. содержание на 1 мг, подлинность, однородность, пластичность,
4. описание, подлинность, содержание, количество пластырной массы ($\text{г}/\text{м}^2$), сопротивление отслаивания, микробиологическая чистота

Правильный ответ 4

Основными группами веществ, участвующих во вторичной защите клеток от радикального поражения, являются:

1. фосфолипиды и протеолитические ферменты
2. антиоксиданты
3. полиненасыщенные жирные кислоты
4. витамины группы В

Правильный ответ 2

Сорбит вводится в состав косметических средств с целью:

1. укрепления липидного барьера эпидермиса;

2. удержания влаги в эпидермисе;
 3. замены сахара и глюкозы.
 4. укрепления стенки сосудов
- Правильный ответ 2

Способность косметического средства защищать от УФВ лучей характеризует величина:

1. SPF(фактор защиты от солнца)
 2. PPD(стойкое пигментное потемнение)
 3. МЭД(минимальная эритемная доза)
- Правильный ответ 1

По какому регламенту производится серийный выпуск фармацевтической продукции

1. Промышленный
 2. Лабораторный
 3. Пусковой
 4. Опытно-промышленный
- Правильный ответ 1

Гигиенические требования к персоналу:

1. определяет сотрудник медпункта при осмотре;
 2. должны быть детально изложены в программах по гигиене труда;
 3. не являются предметом программы обучения персонала;
 4. предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом.
- Правильный ответ 2

Обучение необходимо проводить:

1. для небольшой компании – государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекции;
 2. с помощью работников компании по соответствующим письменным программам;
 3. только для представителей высшего руководства, ответственных за производства и контроль качества;
 4. только для высшего руководства.
- Правильный ответ 2

Валидация - это понятие означающее:

1. постоянный контроль и оценку всего производства
 2. обязанности ООК
 3. проверку в случае чрезвычайных ситуаций
 4. проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
 5. проверку только в случае внесения изменений в действующие НД
- Правильный ответ 4

Требования GMP в России являются обязательными с даты:

1. 1 января 2014
2. 30 июля 2000
3. 1 марта 1990
4. 28 мая 2010
5. нет правильного ответа

Правильный ответ 1

Первые чистые помещения появились:

1. в фармацевтической отрасли
2. в медицинских учреждениях
3. в электронной промышленности и аэрокосмической отрасли

Правильный ответ 3

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1Способен принимать участие в технологии производства мягких лекарственных форм и косметических средств	знание <ul style="list-style-type: none">▪ нормативной документации в технологии мягких лекарственных форм и косметических средств▪ вспомогательных веществ в технологии▪ теоретических основ технологии производства мягких лекарственных форм и косметических средств в условиях промышленного производства▪ типовых точек внутрипроизводственного контроля мягких лекарственных форм и косметических средств	1.Решение ситуационных задач (дистанционная форма обучения) 2.Перед проведением очной формы обучения - входной контроль знаний в виде тестового опроса 3.Итоговая аттестация