

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 ЦИКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки.

Критерии приемлемости»

(16 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

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

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Басевич А.В.	К.фарм.н.	Доцент каф. ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ПТЛП «23» января 2020 г., протокол № 7.

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

Содержание

1. ЦЕЛЬ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.....	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение.....	9
5.2.Учебно-тематический план*.....	9
5.3Описание разделов курса.....	9
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	11
6.2 Материально-технические условия реализации.	11
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	11
6.2.2 Специализированное оборудование	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	11
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	11
6.3.1 Литература	11
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	12
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	12
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	13
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	14
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	15
8.1 Описание оценочных материалов.	15
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	18
9. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости» заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность осуществить требования к организации валидации процесса очистки производства лекарственных средств;
- способность разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству;
- способность оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств;
- способность оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- способность производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям.

Трудоемкость освоения – 16 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

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

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и сотрудники отделов обеспечения качества и управления качеством фармацевтических предприятий, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с разработкой, производством и контролем лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профессиональным стандартом 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.07.2017, регистрационный №47480).

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

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 «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	ПК-1 Способность осуществить требования к организации валидации процесса очистки производства лекарственных средств	Знать: алгоритм расчета допустимого предельного количества контаминантов в готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP и методы по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP. Уметь: применять методы для предотвращения контаминации и перекрестной контаминации готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP.

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости», 16 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости», включает ведение работ, связанных с контролем соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.

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 «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение (в сфере обеспечения качества лекарственных средств).

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 «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости», являются:

- планы по качеству;

- отклонения, несоответствия, рекламации, риски для качества лекарственных средств;
- процессы производства и контроля качества лекарственных средств;
- фармацевтическая система качества лекарственных средств.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять контроль регламентации всех производственных процессов, оценивать их стабильность и эффективность;
- осуществлять контроль проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств;
- осуществлять контроль обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности;
- контролировать выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию;
- осуществлять контроль соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств;
- осуществлять контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- осуществлять контроль проведения мониторинга условий производственной среды.

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	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости»	ПК-1 Способность осуществлять требования к организации валидации процесса очистки производства лекарственных средств	на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профессиональным стандартом 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.07.2017, регистрационный №47480)	В.7. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/02.77 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители и специалисты отделов обеспечения качества и управления качеством фармацевтических предприятий.

Срок обучения: 16 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Контаминация ГЛС и методы ее выявления	7	4		3	текущий контроль
2	Методы предотвращения контаминации .	7		4	3	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		16	4	6	6	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)					
	1	2	3	4	5	6
1. Контаминация ГЛС и методы ее выявления	2	2	3			
2. Методы предотвращения контаминации				4	3	
Итоговая аттестация						2

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

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости» является углубление профессиональных компетенций и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации сотрудников отделов обеспечения качества фармацевтических предприятий.

После освоения программы «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости» слушатели получают:

- дополнительные и углубленные сведения о принципиальных требованиях к проведению валидации очистки оборудования на фармацевтическом производстве;
- способность разрабатывать критерии приемлемости при валидации очистки оборудования на фармацевтическом производстве;
- способность проводить оценку критериев приемлемости при валидации очистки оборудования на фармацевтическом производстве.

Настоящая дополнительная профессиональная программа предназначена для руководителей и специалистов отделов обеспечения качества и управления качеством фармацевтических предприятий.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1.		7
Контаминация ГЛС и методы ее выявления	<i>Лекции</i>	4
	<i>Самостоятельное обучение</i>	3
Раздел 2.		7
Методы предотвращения контаминации	<i>Ситуационные задания</i>	4
	<i>Самостоятельное обучение</i>	3
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		16

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

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Контаминация ГЛС и методы ее выявления.

Понятие контаминации. Классификация контаминантов. Базовые требования GMP EU и GMP FDA (федеральный закон). Наиболее небезопасные факторы и критичные виды продукции (ЕМЕА 02-009-00086). Риски последствий контаминации. Ситуации многономенклатурного производства ГЛС. Контаминация при производстве ГЛС. Факторы риски, их классификация и градация. Методы определения контаминации. Визуальный контроль как обязательный первичный контроль. Проведение визуального контроля разными методами. Определение допустимого переноса контаминантов. Установление пределов остатков (контаминантов) на контактирующих поверхностях оборудования. Выбор лимитов загрязнений (acceptance limit), связанных с продуктом (применение научных подходов к их определению) — в зависимости от конкретного производства и последовательности препаратов. Проведение расчетов.

Тема 2. Методы предотвращения контаминации

Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса. Подготовка помещений и оборудования. Виды мойки оборудования, техническое оснащение. Контроль статуса «очищено – готово к работе». Методы отбора проб с очищенной поверхности. Проведение расчетов лимитов на основе токсикологических характеристик, на основе визуального контроля, на основе других параметров. Расчет МАС. Методы отбора проб при контроле статуса «очищено – готово к работе». Отбор проб с помощью сваба (swab). Матрица выбора (приемлемости) методов отбора проб. Составление матрицы в малых группах. Подготовка оборудования. Контроль остаточных количеств в привязке к единице оборудования.

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 «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости» 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 – не требуется.

6.2.2 Специализированное оборудование – не требуется.

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

Таблица 6.3

Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
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)
Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

Основная литература:

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Минпромтогра России от 14.06.2013 № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс"

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс] : методические рекомендации / А.

А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> -- Загл. с экрана.

2. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств [Электронный ресурс] : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> - Загл. с экрана.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана.	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лицензированию деятельности
2	www.roszdravnadzor.ru	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».

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

Таблица 6.5

Информирование	cpks-do.ru
Консультирование	anna.basevich@pharminnotech.com
Контроль	cpks-do.ru
Размещение учебных материалов	cpks-do.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

№ пп	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

		обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевого ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	---	--

Информационные справочные системы - не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Обучение, включая аттестацию проводится дистанционно с использованием информационных технологий, обозначенных в разделе 6.3.3 путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций для слушателей курса разработан по отдельным темам учебной программы комплект ситуационных задач, размещенных на <http://cpks.spcpu.ru/>. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет», который проводится в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. 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.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний являются ситуационные задачи. Итоговая аттестация проводится в виде тестирования.

Пример ситуационной задачи:

Распределение препаратов по участкам и оценка возможности совмещенного производства представленных препаратов на одном производственном участке с учетом совместимости препаратов

Задание:

1. Изучить перечень препаратов, представленный в таблице 1, заполнить графу номер 3.
2. Проанализировать данные представленные в таблице 1, с учетом заполненной графы 3, и обоснованно распределить все препараты на производственные участки с учетом выпуска по совмещенной схеме на одном оборудовании внутри участка.
3. Перечислить основные производственные помещения для производства препаратов и обозначить классы чистоты для данных помещений.
4. Обозначить выделением красным цветом критические помещения с точки зрения перекрестной контаминации.
5. По результатам выполнения задания заполнить таблицу 1 и 2 полностью.

Исходные данные:

Таблица 1. Номенклатура выпускаемых лекарственных препаратов

№	МНН	Наименование АФС, природа субстанции	ЛФ	Вид упаковки	Дозировка	Номер участка	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Метронидазол+миконазол		Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	500+100 мг		
2	Кетоконазол		Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	400 мг		
3	Натамицин		Суппозитории вагинальные	Стрипы из алюм. фольги	100 мг		
4	Клотримазол		Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	100 мг		
5	Нистатин		Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	500 000 ЕД		
6	Бензалкония хлорид		Суппозитории ваги-	ПВХ/ПЭ КЯУ	18.9 мг		

			нальные				
7	Декспантенол+ Хлоргексидина биглюконат		Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	100+16 мг		
8	Метронидазол		Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	500 мг		
9	Валацикловир		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	500 мг		
10	Толперизона гидрохлорид		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	50 мг		
11	Амоксициллин+ Клавулановая кислота		Таблетки, ПО	Флаконы темного стекла	250+150 мг		
12	Хлоропирамина гидрохлорид		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	25 мг		
13	Цетиридина дегидрохлорид		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг		
14	Ибупрофен		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	200 мг		
15	Нимесулид		Таблетки диспергирующие	КЯУ ПВХ/Алюминий	50 мг		
16	Кетопрофен		Таблетки, ПО	Флаконы темного стекла	100 мг		
17	Висмута трикалия дицитрат		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	304.6 мг		
18	Омепразол		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг		
19	Домперидон		Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг		
20	Амбазона моногидрат		Таблетки для рассасывания	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг		
21	Дименгидринат		Таблетки	КЯУ ПВХ/Алюминий	50 мг		
22	Триамцинолон		Таблетки	КЯУ ПВХ/Алюминий	2 мг		

				ий			
23	Тиотриазолин		Капли для глаз	ПВХ флакон	1% р-р		
24	Солкосерил глазной гель		Гель для глаз	туба			
25	Флоксал		Капли для глаз	ПВХ флакон	(в 1 мл раствора 3 мг офлоксацина)		
26	Софрадекс		Капли для глаз	Флакон темного стекла			

Пример характеристики тестового задания (итоговое тестирование):

1 Цель валидации:

- а подтверждения соответствия своему назначению методик, процессов, материалов, систем
- б подтверждения квалификации персонала
- в регистрация продукции в Российской Федерации и ЕАЭС
- г регистрация продукции в странах ЕС

2 Какие из перечисленных групп продуктов не относятся к наиболее опасным видам продукции

- а стероидные гормоны
- б Антибиотики пенициллинового ряда
- в детские формы нестероидных противовоспалительных средств
- г вакцины

3 В пределах предприятия маркировка необходима для:

- а производственных участков
- б всего оборудования, которое используется в производстве
- в всех контейнеров для материала
- г всего перечисленного выше

4 Доступ в производственные зоны, зоны хранения и контроля качества:

- а может быть разрешен кому-либо в случае отсутствия риска контаминации продукции
- б должен выполняться по установленной процедуре, в том числе при необходимости доступа посторонних лиц
- в разрешен работникам, работающим в этих зонах
- г разрешен инспекторам или другим посетителям, прошедшим процедуру допуска

5 Квалификация технологического оборудования включает:

- а квалификацию монтажа
- б валидацию методик очистки
- в валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании
- г все перечисленное выше

6 Во время осуществления операций технологического процесса должно быть предусмотрено:

- а наглядное указание статуса помещений
- б указание статуса оборудования
- в маркирование емкостей с продуктами

- г все, пересчитанное выше
- 7 Что является наиболее критичным элементом системы воздухоподготовки:**
- а фильтры очистки воздуха второй ступени
 б фильтры стерилизующей фильтрации растворов
 в фильтры очистки воздуха первой ступени;
 г фильтры очистки воздуха третьей ступени
- 8 Периодичность обзора качества продукции, требуемая в соответствии с Разделом 1 действующих GMP ЕАЭС**
- а Перед каждым получением лицензии на производство
 б 1 раз в год
 в 1 раз в 3 месяца
 г 1 раз в 3 года
- 9 Рециркуляция воздуха не должна использоваться при производстве:**
- а суппозиторий с белладонной
 б вакцины БЦЖ
 в таблеток парацетамола
 г лекарственных форм инсулина
- 10 Оборудование для мытья и очистки:**
- а не должно быть стойким к продукту
 б как правило, общее для всех производственных помещений
 в не должно быть источником загрязнения
 г не должно иметь специальную маркировку

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Способность осуществить требования к организации валидации процесса очистки производства лекарственных средств	Разработка алгоритма расчета допустимого предельного количества контаминантов в готовых лекарственных средствах в соответствии с требованиями GMP и методов по предотвращению контаминации и перекрестной контаминации готовых лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP.	<i>Текущий контроль:</i> решение ситуационных задач <i>Итоговая аттестация:</i> тест по всем разделам курса

9. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Методические рекомендации общего плана: Курс рассчитан на 16 часов.

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане.

Материалы лекционного курса представлены в методических материалах, сопровождающих данный курс. При изложении лекционного материала курса следует пользоваться презентационной версией курса в мультимедийном формате.

Мероприятиями по текущему контролю знаний слушателей курса являются ситуационные задачи, размещенные на сайте <http://cpks.spcpu.ru/>.

Во время освоения программы слушатели могут задавать вопросы по интересующих их темам. Допуск к итоговой аттестации слушатели получают после полного завершения курса дистанционного обучения и прохождения всех видов текущей аттестации.

Итоговая аттестация проводится в виде тестирования, обобщающего все темы курса. Результаты тестирования отображаются в режиме on-line.

Методические и учебные материалы по изучению курса: Методические материалы и пособия по изучению курса представлены в системе дистанционного обучения (ДО) на сайте <http://cpks.spcpu.ru/>, курс «Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости».