


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

Согласовано
Директор ЦИКС

Синотова С.В.
«20» 12 2022 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«20» 12 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Производство стерильных лекарственных средств в асептических
условиях»**

(90 часов, 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.

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
	Каухова Ирина Евгеньевна	д.фарм.наук, профессор	Профессор каф. ПТЛП	Кафедра ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Мин- здрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов « 01 » ноября 2022 г., протокол №5

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «20» декабря 2022 г., протокол № 5.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	11
5.1. Введение.....	11
5.2. Учебно-тематический план*	11
5.3. Описание модулей курса	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	13
6.2. Материально-технические условия реализации.	13
6.2.1 Оборудование общего назначения	13
6.2.2 Специализированное оборудование	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	13
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.....	14
6.3.1 Литература	14
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	15
6.4. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины.....	15
6.5. Общие требования к организации образовательного процесса.....	16
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	17

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

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях» (далее Программы) заключается в углублении профессиональных компетенций и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях

Способность контроля технологического при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях

Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств

Способность использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

Способность управления процессами производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях

После освоения программы слушателями будут получены:
знания:

- инженерных систем, средств измерений, используемых при промышленном производстве лекарственных средств
- технологического процесса в соответствии с рабочей производственной документацией и регламентом заданного продукта;
- требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации
- определяющих параметров процесса и основные средства для их измерения.
- производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях в соответствии с требованиями GMP;
- организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

практические навыки:

- подготовки персонала для работы в чистых помещениях фармацевтических производственных площадок;
- по подготовке чистых помещений фармацевтических производственных площадок;
- ведения технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях
- контроля технологического при промышленном производстве лекарственных средств
- управления процессами производства лекарственных средств

Трудоемкость освоения – 90 академических часов

Основными компонентами программы являются:

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

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты по промышленной фармацевтике в области производства лекарственных средств, лица, имеющие среднее или высшее хи-

мическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией технологических этапов производства лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандартов: 26.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный 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), 26.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н (Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 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:

ПК-1. - Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях

ПК- 2- Способность контроля технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях

ПК-3- Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.

ПК-4 - Способность организации работы персонала подразделений

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

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

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

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции

ПК- 1.	Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инженерные системы, средства измерений, используемые при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях -технологический процесс в соответствии с рабочей производственной документацией и регламентом заданного продукта; - требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -осуществлять подготовку инженерных систем, средств измерений по стандартным методикам -осуществлять ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки -осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию технологического процесса
ПК- 2.	Способность контроля технологического при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -критические точки технологических процессов при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях - статистические методы анализа данных - имеет представление о математических основах обработки экспериментальных результатов <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -осуществлять внутривыпускной контроль при промышленном производстве лекарственных средств -проводить обработку и анализ экспериментальных данных, оценить результирующую составляющую погрешности экспериментальных исследований
ПК-3 .	Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -международные стандарты к созданию фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов -требования НД к созданию системы фармацевтической системы качества при промышленном производстве лекарственных средств -требования к показателям качества лекарственных средств при промышленном производстве лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -разрабатывать документацию по обеспечению качества лекарственных средств

		-осуществлять инспектирование промышленного производства лекарственных средств
ПК- 4.	Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -современные методы управления персоналом и особенности их применения на фармацевтическом предприятии -правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, ношения технологической одежды -алгоритм разработки программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений по работе в чистых помещениях <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -организовывать обучение работников фармацевтического предприятия, разрабатывать программы повышения квалификации и тренингов персонала

Характеристика профессиональных компетенций специалиста производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

- Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях
 - Организует контроль технологического при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях
 - Организует функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
- Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
- Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства
 - Организует работу персонала подразделений
- Задачи профессиональной деятельности:**
- Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве стерильных лекарственных средств в асептических условиях
 - Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
 - Организация процесса производства стерильных лекарственных средств в асептических условиях
 - Управление промышленным производством лекарственных средств

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

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях»	ПК-1. - Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	26.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК- 2- Способность контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано		Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК-3- Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.	в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966), 26.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

	<p>ПК-4 - Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств</p>	<p>качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н (Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480)</p>		<p>Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств</p>
--	--	--	--	---

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, лица, имеющие среднее или высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией технологических этапов производства лекарственных средств

Срок обучения: 90 часов.

Форма обучения: заочно-очная

код	Наименование модулей	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	лабораторные (практические) работы	Самостоятельная работа	
1.	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	40	24	10	6	текущий контроль
2.	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	10	2	8		текущий контроль
3.	Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях»	38	30	3	5	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Тестирование
Всего:		90	56	23	11	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (Знедели)		
	1	2	3
1. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	16	10	14
2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	2	8	
3. Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях»	12	12	14
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 трудоемкость должна составлять 2-4 часов в день.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

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

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

Программа ориентирована на повышение квалификации кадров, имеющих компетенции в сфере производства лекарств, ведения технологического процесса, оценки и контроля качества выпускаемых препаратов, в области валидации процессов и квалификации производственного оборудования.

1.1. Учебно-тематический план*

Наименование модулей	Вид занятия	Объем час
Модуль 1. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия		40
	<i>Лекции</i>	24

	<i>Лабораторная(практическая)работа</i>	10
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	6
Модуль 2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии		10
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Лабораторная(практическая)работа</i>	8
Модуль 3. Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях»		38
	<i>Лекции</i>	30
	<i>Практические занятия</i>	3
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	5
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		90

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

5.3. Описание модулей курса

Модуль 1. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия

Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Инспектирование фармпроизводств. Система риск-менеджмента качества QRM, оценка рисков, основные и вспомогательные инструменты управления рисками. Управление рисками для качества. Инструменты анализа рисков. Правила надлежащей документации. Надлежащие требования к технической документации предприятия на оборудование/системы.

Досье производственного участка. Составление досье на серию лекарственных средств для различных лекарственных форм.

Принципы квалификации оборудования и валидации процесса в фармацевтическом производстве. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости. Методы контроля очистки оборудования

Персонал на фармацевтическом предприятии

Требования к персоналу чистых зон фармацевтического производства. Особенности подготовки технологической одежды чистых зон.

Надлежащая эксплуатация производственных помещений при производстве лекарственных средств. Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений

Модуль 2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии

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

Модуль 3. Производство стерильных лекарственных средств в асептических условиях

Лекарственные формы для парентерального применения. Основные понятия.

Инфузионные растворы. Характеристика. Технология BFS и FFS.

Комплексные системы для инспекции парентеральных лекарственных форм. Стерилизация в производстве парентеральных лекарственных форм. Требования к упаковке и таре

для стерильных ЛС. Виды упаковок. Оборудование для упаковки. Особенности применения дезрастворов в чистых помещениях. Преднаполненные шприцы. Особенности технологии. Микробиологический контроль стерильных лекарственных средств. Источники и причины микробной контаминации производства лекарственных средств. Микробиологический мониторинг производственной среды.

Основные технические системы фармацевтического предприятия. Вода очищенная, вода для инъекций (ВДИ). Методы получения. Показатели качества. Требования GMP к хранению и распределению воды фармацевтического качества

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

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

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

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

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

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

6.2.2 Специализированное оборудование - не требуется

Таблица 6.2

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

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

Таблица 6.3

№	Наименование обо-	Назначение	Место размещения
---	-------------------	------------	------------------

	рудования		
1.	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2.	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3.	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет РСМ» 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 Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс"
2. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация [Электронный ресурс] // / Справочно-правовая система "КонсультантПлюс".
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст]: в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]]; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: Изд-во Бином, 2012 -. Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]]; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва.: Изд-во Бином, 2012 -. Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с..
6. СОГЛАШЕНИЕ о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Ратифицирован Федеральным законом от 31.01.2016 N 5-ФЗ [Электронный ресурс] // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420307203> (дата обращения 10.03.2022).
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 23.04.2021) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 №11 О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств
9. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с.
2. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова . - Москва : КноРус , 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. – URL: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
2.	КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Программный продукт.	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
3.	<u>Евразийская экономическая комиссия: [сайт]- Москва.-URL: http://eec.eaeunion.org/ (дата обращения 21.10.2022).</u> - Текст : электронный	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии
4.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [электронный ресурс] http://www.femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы.
5.	ЭБС IPR BOOKS: [сайт]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов]. - URL: http://www.iprbookshop.ru . - Текст : электронный	Электронно-библиотечная система IPRbooks — ведущий поставщик цифрового контента для образовательных учреждений и публичных библиотек. Ресурс активно используется в научной среде — в высших и средних специальных. Уникальная платформа объединяет новейшие информационные технологии и учебную лицензионную литературу.

6.4. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

6.4.1. Учебно-методическое обеспечение

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

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

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

6.4.2 Программное обеспечение

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

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	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

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 6.7

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Конструкции оборудования. Набор картинок оборудования.	Для объяснения устройства и принципов работы технологического оборудования	Учебная лаборатория кафедры ПАХТ

6.5. Общие требования к организации образовательного процесса.

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

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

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

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

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

Во время стажировки оцениваются практические навыки обучающихся.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. По результатам самоинспекции конкретного участка (отдела) необходимо:

- (?) составить новый список группы проверяющих
- (?) составить список персонала, который будет наказан за обнаруженные недостатки
- (?) перечислить обнаруженные недостатки и указать ответственного за их исправление
- (!) составить план корректирующих действий с указанием ответственных, сроков исполнения и способов контроля

2. Представители ключевого персонала:

- (?) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- (?) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в производстве
- (!) должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- (?) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений

3. Риск по качеству для лекарственного средства – это:

- (?) официальная система, описывающая структуру, обязанности и процедуры, которые необходимы для достижения эффективного управления качеством в фармацевтической компании
- (!) сочетание вероятности возникновения вреда и его степени тяжести (серьезности последствий)
- (?) совокупность проблем от любого человека, группы людей или организаций, которые могут повлиять, подвергнуться воздействию или избежать воздействия риска
- (?) степень соответствия свойств, характеризующих продукт, систему или процесс установленным требованиям

4. Методологию управления рисками по качеству необходимо применять (выберите один или несколько ответов):

- (?) на всех этапах фармацевтической разработки лекарственного средства, включая субстанции
- (?) при планировании, проведении и обсуждении результатов валидационных испытаний
- (?) при оценке и выборе поставщиков исходного сырья и материалов для производства лекарственных средств
- (!) верно все вышеперечисленное

5. Какая величина тяжести последствий (значимости) по 10-ти бальной шкале больше приемлема для характеристики «длительная потеря работоспособности с возможной госпитализацией»:

- (?) 2
- (?) 4
- (?) 6
- (?) 8
- (!) 10

6. Оценка риска по качеству представляет собой:

- (?) систематический процесс по сбору, структурированию информации и ранжированию опасностей, необходимые для последующего принятия решений по управлению риском, связанным с качеством
- (?) механизм мониторинга событий, которые могут оказать влияние на первоначальные решения по управлению рисками
- (?) действия, которые предпринимаются для реализации решений по управлению риском, таких как ослабление или принятие риска
- (!) механизм принятия решения по имеющемуся риску о том, что нет необходимости в каких-либо дальнейших действиях

7. Основной целью управления риска для качества в производстве лекарственных средств является:

- (?) защита производителя
- (?) увеличение прибыли предприятия
- (!) защита пациента
- (?) улучшение технологических процессов

8. Какие потенциальные опасности характерны для риска «Микробиологическое загрязнение готового препарата» (выберите один или несколько ответов):

- (!) заражение пациента
- (?) ошибки персонала при проведении дезинфекции производственного оборудования
- (!) разложение продукта
- (!) усиления побочных эффектов из-за накопления продуктов жизнедеятельности микроорганизмов

9. Управление качеством - это концепция, включающая:

- (?) только контроль качества.
- (?) только обеспечение качества.
- (?) только GMP и контроль качества.
- (!) обеспечение качества, контроль качества и GMP.

10. Обеспечение качества относится к обязанностям:

- (?) исключительно высшего руководства компании.
- (?) только персонала отдела контроля качества.
- (!) персонала различных уровней большинства подразделений компании.
- (?) только тех, кто имеет отношение к производственному процессу.

11. Контроль качества:

- (?) процесс, ограниченный лабораторными испытаниями.
- (!) часть GMP, имеющая отношение ко всем образцам, спецификациям, тестированию, организации испытаний, документации и процедурам утверждения, гарантирующим качество.
- (?) зависит от производства относительно всех вопросов, касающихся персонала и финансирования.
- (?) не является обязательным для малых производств.

12. Продукция может быть реализована или распределена:

- (?) только в случае получения разрешения на реализацию перед тем, как она будет использована пациентом.
- (?) только в случае, если она проверена отделом обеспечения качества
- (!) только после подтверждения Уполномоченным лицом того, что партия была произведена и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье, а также каким-либо другим действующим требованиям и нормам.
- (?) при условии, что в должностных инструкциях четко определены обязанности руководства

13. Периодичность обзора качества продукции, требуемая в соответствии с Разделом 1 действующих GMP:

- (!) 1 раз в год
- (?) 1 раз в 3 месяца
- (?) 1 раз в 3 года
- (?) перед каждым получением лицензии на производство

14. Кто гарантирует, что обзор качества выполнен своевременно и точно:

- (?) только Уполномоченное лицо
- (?) только владелец регистрационного свидетельства
- (!) тот и другой
- (?) ни тот, ни другой

15. Руководители производства и контроля качества

- (?) могут нести совместную ответственность по всем вопросам, кроме утверждения контрактных производителей, если не могут разделить сфер ответственности
- (?) обычно подчинены главному инженеру предприятия

- (!) могут нести совместную ответственность при утверждении протоколов валидации
- (?) все, перечисленное выше

16. Во время технологического процесса следует осуществлять контроль:

- (!) всех параметров, определенных технологической документацией
- (?) всех параметров, за исключением тех, что валидированы
- (?) всех параметров по указанию ОКК
- (?) лишь наиболее критических параметров

17. Наличие отдела контроля качества

- (?) исключает необходимость создания отдела управления качеством
- (?) является достаточным для гарантии качества продукции
- (!) является обязательным как элемент системы обеспечения качества
- (?) предусматривает его самоокупаемость за счет выполнения договорных работ

18. Программа самоинспекции:

- (?) необходима только, если инспекторат проверяет предприятие редко
- (!) должна охватывать все участки и разнообразные аспекты деятельности предприятия
- (?) является механизмом для поощрений и наказаний персонала
- (?) касается только производства и контроля качества

19. Досье на серию хранится в течение:

- (?) 1 года после окончания срока годности лекарственного препарата, но не менее 3 лет
- (?) 2 лет после окончания срока годности лекарственного препарата, в состав которого они входят, но не менее 3 лет
- (?) срока годности лекарственного препарата, указанного на упаковке
- (!) 1 года после окончания срока годности этой серии или не менее 5 лет после выдачи разрешения на реализацию серии уполномоченным лицом в зависимости от того, какой срок дольше

20. Валидации, в частности, подлежат:

- (?) методики аудита поставщика
- (?) система обучение персонала
- (?) основное контрольно-измерительное оснащение отдела контроля качества
- (!) методики качественного и количественного определения основного сырья

21. Квалификация технологического оборудования включает:

- (!) квалификацию монтажа
- (?) валидацию методик очистки
- (?) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании
- (?) все перечисленное выше

22. Отчет по валидации не должен включать:

- (?) объект валидации
- (?) состав валидационной группы
- (!) пример (шаблон) формы для регистрации результатов валидации
- (?) обзор отклонений

23. Очистку оборудования следует осуществлять:

- (?) не уделяя внимания частям оборудования, которые не контактирует с продуктом
- (?) пока не будет чисто, что подтверждается результатами аналитического контроля
- (!) в соответствии с операционными процедурами, утвержденными в установленном порядке
- (?) в соответствии с любыми методиками, которые разрешены Уполномоченным лицом

24. Ревалидация осуществляется:

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

25. На производственном участке:

- (?) лучше обойтись минимальным количеством персонала, даже если работники перегружены обязанностями.
- (?) для получения допуска к работе работающий должен иметь достаточный практический опыт и любое образование.
- (!) необходимо обеспечить наличие ограниченного количества обученного и квалифицированного персонала, ответственного за все вопросы, касающиеся GMP.
- (?) работник не обязан знать все требования GMP, предъявляемые к тем, кто работает в чистых зонах, если он при выполнении обязанностей никогда не имеет отношения к чистым зонам.

26. При приеме на работу будущий сотрудник должен:

- (?) уже быть ознакомленным с требованиями GMP, т.к. расходы на обучение уменьшаются
- (!) получить начальное обучение требованиям надлежащей производственной практики и инструктаж по методикам исполняемых им операций.
- (?) достаточно легко приспосабливаться, чтобы иметь возможность выполнить любое задание, порученное руководством, и осознавать, что за неправильное решение его ждет увольнение
- (?) иметь при себе справку с места регистрации и рекомендации с предыдущего места работы

27. Доступ в производственные зоны, зоны хранения и контроля качества:

- (?) может быть разрешен кому-либо в случае отсутствия риска контаминации продукции

- (!) должен выполняться по установленной процедуре, в том числе при необходимости доступа посторонних лиц
- (?) разрешен работникам, имеющим срочную информацию для персонала, работающего в этих зонах
- (?) разрешен всем гостям и посетителям, и инспекторам, если они приходят в сопровождении высшего руководства

28. Представители ключевого персонала:

- (?) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- (?) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в производстве
- (!) должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- (?) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений

29. Обучение персонала проводится:

- (?) только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах
- (!) согласно утвержденной письменной программе
- (?) только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство
- (?) для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

30. В случае увеличения объемов производства на конкретном участке:

- (?) допускается привлечение временных работников без предварительного обучения в том случае, если они не работают непосредственно с продуктом
- (?) допускается привлекать персонал других участков, коротко объяснив ему, что необходимо делать
- (!) для временно привлеченного персонала необходимым является проведение обучения в том объеме, который предусмотрен для постоянного персонала
- (?) допускается заставить имеющийся персонал работать намного больше, чтобы избежать необходимости набора временного персонала

31. Обучение всех работников, сферы производства, хранения и контроля качества продукции:

- (?) должно проводиться лишь при приеме на работу, если работник демонстрирует высокий уровень знаний
- (?) может не проводиться для руководства, т.к. он постоянно совершенствуется в ходе решения конкретных проблем
- (!) должно проводиться регулярно, его результаты и практическая эффективность должна быть оценены
- (?) должно включать исключительно базовые требования с той целью, чтобы каждый раз обращать внимание персонала на необходимость их соблюдения

32. Гигиенические требования к персоналу:

- (?) определяет сотрудник медпункта при осмотре
- (!) должны быть детально изложены в программах по гигиене труда
- (?) не являются предметом программы обучения персонала
- (?) предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом

33. Технологическая одежда должна:

- (!) обладать антистатическими свойствами
- (?) иметь внутренний карман
- (?) пропускать загрязнения
- (?) быть с подкладкой

34. Комплекты технологической одежды с истекшим сроком хранения следует передать на:

- (!) повторную стерилизацию с регистрацией в установленном порядке
- (?) утилизацию
- (?) участок твердых лекарственных форм
- (?) участок мягких лекарственных форм

35. Лекарственные формы, полученные из лиофилизатов, предназначенных для их приготовления, наиболее часто используют для:

- (!) парентерального применения
- (?) для приема внутрь
- (?) наружного применения
- (?) местного применения

36. В качестве модификатора тоничности в технологии лиофилизатов используют:

- (!) натрия хлорид
- (?) ЭДТА
- (?) бензиловый спирт
- (?) твин-80

37. Преднаполненные шприцы, наполненные термостабильными препаратами, стерилизуют паром под давлением:

- (!) верно
- (?) неверно

38. Для производства преднаполненных шприцев используют стекло марки:

- (!) ХТ-1
- (?) НС-1
- (?) АБ-1
- (?) НС-3

39. При наполнении ампул раствором с легкоокисляющимся веществом из ампул удаляется воздух с заменой его на:

- (!) азот
- (?) кислород

- (?) пропан
(?) стерильный воздух
- 40. При производстве ампулированных растворов после стадии стерилизации паром идет стадия:**
- (!) проверки на герметичность
(?) запайки ампул
(?) маркировки
(?) стерилизующей фильтрации
- 41. К недостаткам вакуумного способа наполнения относится:**
- (!) интервал времени между наполнением и запайкой 3 мин
(?) низкая производительность
(?) сложное аппаратное оформление
(?) жёсткие требования к размерам и форме капилляров
- 42. Для стерилизации лекарственного растительного сырья, лекарственных растительных препаратов может быть использован метод**
- (!) радиационный
(?) химический
(?) термический
(?) газовый
- 43. Для стерилизации и депирогенизации стеклянной упаковки применяют воздушную стерилизацию при температуре более:**
- (!) 220 °С
(?) 180 °С
(?) 550 °С
(?) 120 °С
- 44. Процесс освобождения объектов от всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов:**
- (!) стерилизация
(?) дезинфекция
(?) очистка
(?) фильтрация
- 45. К многодозовой упаковке парентеральных лекарственных средств относятся:**
- (!) флакон
(?) ампула
(?) картридж
(?) шприц
- 46. Средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь:**
- (!) упаковка
(?) тара
(?) гофрокороб

(?) средство доставки

47. Давление, при котором происходит выдавливание воды из поры фильтра и образование постоянного воздушного потока, называется:

- (!) точка пузырька
- (?) удерживающая способность фильтра
- (?) номинальное рабочее давление
- (?) предельная нагрузка фильтра

48. Фильтры, в которых задержание частиц происходит по принципу сита, называются:

- (!) мембранные
- (?) ситовые
- (?) поверхностные
- (?) пленочные

49. Мероприятия, направленные на исключение помещений как источника микробной контаминации:

- ?) правильная организация производственного процесса
- !) правильный выбор материалов покрытий стен и потолков
- ?) организация эффективной очистки оборудования
- !) эффективная дезинфекция поверхностей

50. Мероприятия, направленные на исключение персонала как источника микробной контаминации объектов производства:

- ?) эффективная дезинфекция помещений
- !) правильное поведение персонала при выполнении технологических операций
- ?) эффективная фильтрация воздуха
- !) соблюдение личной гигиены сотрудников

51. Последствия контаминации воды грамотрицательными бактериями:

- ?) разрушение трубопроводов
- !) возникновение пирогенных реакций
- ?) ухудшение работы воздушных фильтров
- ?) коррозия оборудования

52. В технологии чистых помещений схема «помещение в помещении» используется:

- (?) только для помещений класса D
- (?) только для помещений класс C
- (!) для помещений класса B и зоны A
- (?) такая схема не применяется

53. В чистых помещениях могут быть установлены двери:

- (?) односекционные
- (?) двухсекционные
- (?) раздвижные

(!) все перечисленные

54. В технологии чистых помещений панельный потолок характеризуется:

- (?) возможностью демонтажа изнутри чистого помещения
- (?) малым весом
- (!) выдерживанием высокой статической нагрузки
- (?) недостаточной герметичностью

55. Последовательность технологических циклов создания наливного полимерного пола:

- (?) грунтование основания, подготовка основания, основной слой, финишный слой
- (?) грунтование основания, подготовка основания, финишный слой, основной слой
- (!) подготовка основания, грунтование основания, основной слой, финишный слой
- (?) грунтование основания, основной слой, подготовка основания, финишный слой

56. Ионный обмен основан на использовании:

- (!) ионитов, ковалентно-связанных с ионогенными группами
- (?) современных многоступенчатых установок
- (?) сетчатых полимеров идентичной степени сшивки
- (?) смеси солей на основе сильных оснований и сильных кислот

57. Тангенциальный метод фильтрования имеет вектор скорости потока, направленный ... плоскости фильтрационной перегородки:

- (?) перпендикулярно
- (!) параллельно
- (?) под углом 60°
- (?) под углом 75°

58. Лекарственные формы для парентерального применения:

- (?) это стерильные жидкие лекарственные формы
- (?) это стерильные жидкие и нежидкие лекарственные формы, предназначенные для введения в организм человека путем инъекций и инфузий
- (?) это стерильные жидкие, мягкие и твердые лекарственные формы, предназначенные для введения в организм человека путем инъекций и инфузий
- (!) это стерильные жидкие, мягкие или твердые лекарственные формы, предназначенные для введения в организм человека путем инъекций, инфузий или имплантации

59. Инфузионные растворы применяют:

- (?) внутримышечно
- (?) перорально
- (?) ректально
- (!) внутривенно

60. Производство инфузионных растворов, как правило, осуществляется в большом объеме серий:

- (!) 2 000 - 5 000 л
- (?) Более 10 000 л
- (?) До 1 000 л
- (?) 10 000-12 000 л

- 61. Получение преднаполненных шприцев по технологии BFS проводится при температуре:**
- (?) 150⁰С
 - (!) 190⁰С
 - (?) 250⁰С
 - (?) 300⁰С
- 62. Лекарственные препараты, к которым предъявляется требование стерильности:**
- (!) для инъекций
 - (?) для приема внутрь
 - (?) для ингаляций
 - (?) для применения наружно на неповрежденную кожу
- 63. Питательная среда для испытания лекарственных средств на стерильность:**
- (!) тиогликолевая среда
 - (?) среда №1
 - (?) агар Сабуро с глюкозой
 - (?) агар Эндо
- 64. Способ устранения антимикробной активности при контроле стерильности лекарственного препарата, содержащего консерванты:**
- (?) добавление β-лактамазы
 - (!) добавление неспецифических инактиваторов
 - (?) использование пара-аминобензойной кислоты
 - (?) прогревание подготовленного образца при 60 °С
- 65. Способ проверки стерильности питательных сред, используемых в микробиологическом анализе лекарственных средств:**
- (?) высев на среду определенных тест-микроорганизмов, указанных в фармакопее
 - (?) высев образца испытуемой среды на тиогликолевую среду и жидкую среду Сабуро
 - (?) исследование стерильности исходных компонентов сред
 - (!) выдерживание определенного объема среды в термостате при соответствующей температуре
- 66. Методы испытания лекарственных средств на стерильность:**
- (?) глубинный посев
 - (?) поверхностный посев
 - (!) прямой посев
 - (!) мембранная фильтрация
- 67. Один из факторов, обеспечивающий получение достоверного ответа при испытании на стерильность:**
- (?) использование для посева любых универсальных сред
 - (?) использование в анализе диагностических сред
 - (!) отсутствие антимикробной активности в момент проведения исследования
 - (?) проведение анализа только в помещениях (зонах) класса D
- 68. Длительность инкубации посевов при испытании на стерильность:**

- (?) 5 суток
- (?) 24 ч
- (!) 14 суток
- (?) 7 суток

69. Органический растворитель, который допустимо использовать для пробоподготовки при испытании на стерильность:

- (?) спирт этиловый
- (?) ацетон
- (!) изопропилмиристат
- (?) диметилсульфоксид

70. Микробиологическое требование к стерильным лекарственным средствам:

- (!) не допускается содержания любых жизнеспособных микроорганизмов
- (?) допускается ограниченное содержание микроорганизмов
- (?) допускается присутствие некоторых условно-патогенных бактерий
- (?) не допускается содержания определенных микроорганизмов