

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 ЦПКС


Синотова С.В.
«27» 08 2020 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе


Ильинова Ю.Г.
«27» 08 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ОСНОВЫ ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИИ И ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН»
(40 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	Богданова Ольга Юрьевна	канд. биол. наук, доцент	Доцент	НОЦ Иммунобиотехнологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «27» августа 2020 г., протокол № 15.

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.....	9
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	10
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1. Введение	12
5.2.Учебно-тематический план	12
5.3. Описание разделов курса	17
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	18
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	18
6.2.Материально-технические условия реализации.....	19
6.2.1 Оборудование общего назначения	19
6.2.2 Специализированное оборудование	19
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	19
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....	20
6.3.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	20
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	21
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	21
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	21

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

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы иммунобиотехнологии и производства вакцин» (далее Программы) заключается в формировании первичных навыков, необходимых для эффективного решения производственных задач на биотехнологическом производстве лекарственных средств (на основе формирования системного представления об основных иммунобиотехнологических процессах и организации иммунобиотехнологического производства, контроля качества вакцин, валидации технологических процессов, изучения стабильности вакцин) и получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- готовность к осуществлению технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств на основе системного представления о типовой схеме биотехнологического процесса и используемом оборудовании (ПК-1)
- способность проводить подготовку оборудования, сырья и материалов для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики (ПК-2)
- способность проводить подготовку производственных помещений и персонала к ведению технологического процесса получения биофармацевтических лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных форм, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (ПК-3)

Трудоемкость освоения - 40 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 с профильным и непрофильным инженерным образованием, специалисты с фармацевтическим образованием (среднее профессиональное и высшее образование), профессиональная деятельность которых связана с производством лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандартов: 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №430н; 26.020 «Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 августа 2019 года N 597н, и 40.123 «Специалист по транспортировке, складированию и хранению биохимической продукции», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1044н.

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.

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
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Основы иммунобиотехнологии и производства вакцин»	ПК 1. готовность к осуществлению технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств на основе системного представления о типовой схеме биотехнологического процесса и используемом оборудовании	02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	Уровень квалификации: 6 Код: А Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<p>Уровень квалификации: 6 Код: А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Степень отношения к профессиональной деятельности: полностью</p>
		26.020 Профессиональный стандарт "Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств"	Уровень квалификации: 4 Код: А Наименование: Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	<p>Уровень квалификации: 4 Код: А/03.6 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: полностью</p>
				<p>Уровень квалификации: 4 Код: А/03.4 Наименование: Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: частично</p>

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
		40.123 Профессиональный стандарт "Специалист по транспортировке, складированию и хранению биохимической продукции"	Уровень квалификации: 5 Код: А Наименование: Организация складирования и хранения биохимической продукции	Уровень квалификации: 5 Код: А/01.5 Наименование: Организация и контроль хранения биохимической продукции в соответствии с технологическими требованиями Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: частично
ПК 2. способность проводить подготовку оборудования, сырья и материалов для культивирования клеток биобъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики	26.020 Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств		Уровень квалификации: 4 Код: А Наименование: Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Уровень квалификации: 4 Код: А/01.4 Наименование: Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: частично
				Уровень квалификации: 4 Код: А/02.4 Наименование: Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: полностью

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
	ПК 3. способность проводить подготовку производственных помещений и персонала к ведению технологического процесса получения биофармацевтических лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных форм, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	26.020 Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств	Уровень квалификации: 4 Код: А Наименование: Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Уровень квалификации: 4 Код: А/01.4 Наименование: Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: частично
			Уровень квалификации: 5 Код: В Наименование: Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	Уровень квалификации: 5 Код: В/01.5 Наименование: Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: частично

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Основы иммунобиотехнологии и производства вакцин» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1.	готовность к осуществлению технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств на основе системного представления о типовой схеме биотехнологического процесса и используемом оборудовании	Знать: типовую схемы биотехнологического процесса и основное технологическое оборудование Иметь представление о вакцинах и других иммунобиологических препаратах, принципах их действия и способах производства Уметь: работать с общелабораторным и специализированным биотехнологическом оборудовании
ПК 2.	способность проводить подготовку оборудования, сырья и материалов для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики	Знать: источники и последствия микробной контаминации в биотехнологическом производстве Уметь: рассчитывать процессы термической стерилизации оборудования и коммуникаций Иметь общие навыки, необходимые для работы с прокариотическими и эукариотическими биообъектами
ПК 3.	способность проводить подготовку производственных помещений и персонала к ведению технологического процесса получения биофармацевтических лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных форм, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	Знать: требования правил GMP к персоналу, оборудованию и помещениям биотехнологических производств, в том числе при получении стерильных лекарственных форм Иметь: практические навыки подготовки персонала для работы в чистых помещениях биофармацевтических производственных площадок Иметь практические навыки по подготовке чистых помещений биофармацевтических производственных площадок Владеть базовыми технологическими приемами в производстве стерильных лекарственных форм

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты с профильным и непрофильным инженерным образованием (СПО, ВО), специалисты с фармацевтическим образованием (среднее профессиональное и высшее образование)

Срок обучения: 40 часов

Форма обучения: заочная

Код	Наименование разделов	Все го	В том числе			Те-сти-рова-вание	Виды кон-троля
			Лек-ции	Практиче-ские заня-тия – ве-бинары он-лайн	Само-стоя-тельное изуче-ние		
1	Тема №1. Вакцины: общая характеристика, специфика и классификация. Вирусы. Банки кле-ток.	8	4	2	2		Текущий контроль
2	Тема №2. Требования международных руководств, правил надлежащей производственной практики к производству вакцин на фармацевтическом предприятии.	5	3	2	0		
3	Тема №3. Основные особенности организации производства. Подготовка помещений и пер-сонала на предприятии по производству медицинских иммунобиологических препаратов	4,5	2	2	0,5		
4	Тема №4. Проведение валидации технологического процесса производства вакцин, основные особенности.	4,5	2	2	0,5		
5	Тема №5. Проведение внутрипроизводственного контроля в процессе производства вакцин, основные особенности.	2,5	2	0	0,5		
6	Тема №6. Особенности организации очистки применительно к производству вакцин. Риски кросс-контаминации. Особенности в проведении валидации очистки, проведении рутинного контроля за качеством очистки. Методики для определения переносимых остаточных коли-честв.	2,5	2	0	0,5		
7	Тема №7. Контроль качества вакцин, основные используемые методики контроля вак-цин. Особенности в проведении контроля сырья, полупродуктов, готовой продукции. Осо-бенности в проведении валидации методик контроля.	2,5	2	0	0,5		
8	Тема №8. Изучение стабильности вакцин, особенности организации и изучения стабильности.	3	2	0	1		
9	Тема №9. Требования безопасности на производстве вакцин, требования по защите персонала	3,5	3	0	0,5		
Итоговая аттестация		4	0	0	2	2	Зачет
Всего:		40	22	8	8	2	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	1 неделя						
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день
1. Тема №1. Вакцины: общая характеристика, специфика и классификация. Вирусы. Банки клеток.	8						
2. Тема №2. Требования международных руководств, правил надлежащей производственной практики к производству вакцин на фармацевтическом предприятии.		2	3				
3. Тема №3. Основные особенности организации производства. Подготовка помещений и персонала на предприятии по производству медицинских иммунобиологических препаратов		2	2,5				
4. Тема №4. Проведение валидации технологического процесса производства вакцин, основные особенности.				2,5	2		
5. Тема №5. Проведение внутрипроизводственного контроля в процессе производства вакцин, основные особенности.					2,5		
6. Тема №6. Особенности организации очистки применительно к производству вакцин. Риски кросс-контаминации. Особенности в проведении валидации очистки, проведении рутинного контроля за качеством очистки. Методики для определения переносимых остаточных количеств.					2,5		
7. Тема №7. Контроль качества вакцин, основные используемые методики контроля вакцин. Особенности в проведении контроля сырья, полупродуктов, готовой продукции. Особенности в проведении валидации методик контроля.						2,5	
8. Тема №8. Изучение стабильности вакцин, особенности организации и изучения стабильности.						3	
9. Тема №9. Требования безопасности на производстве вакцин, требования по защите персонала		2	1,5				
Тестирование							2
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.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Основная цель программы – формирование первичных навыков, необходимых для эффективного решения производственных задач на биотехнологическом производстве лекарственных средств (на основе формирования системного представления об основных биотехнологических процессах и организации биотехнологического производства посредством отработки первичных навыков на специализированном оборудовании). В рамках данной программы слушатели изучают технологический процесс, оборудование и основные контролируемые параметры этапа культивирования биообъекта-продуцента (ферментации), а также этапа выделения и очистки целевого продукта. Кроме того, рассматриваются основные нормы и правила, регламентирующие процесс производства биотехнологических лекарственных средств, включая нормы асептики, антисептики и дезинфекции в фармацевтическом производстве.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1. Вакцины: общая характеристика, специфика и классификация. Вирусы. Банки клеток.		8
	<i>Лекции:</i> 1. Виды вакцин, общая характеристика вакцин, специфика вакцин как лекарственной формы. Виды вакцин: живые и другие. Виды вирусов. Вирусные векторы. 2. Требования к банкам клеток, характеристика основного банка клеток. Рабочий банк клеток. Основы иммунологии и механизм формирования поствакцинального иммунитета	2 2
	<i>Практические занятия:</i> Обсуждение со слушателями наиболее сложных разделов тематик (которые вызвали у них наибольшие трудности при освоении), ответы на вопросы в режиме онлайн, обзор и разбор наиболее распространенных ошибок, допущенных слушателями при выполнении заданий по теме самостоятельно.	2
	<i>Самостоятельная работа</i> Инд. задание по теме №1 «Вакцины: общая характеристика, специфика и классификация. Вирусы. Банки клеток» Выполнение задания на закрепление освоенного учебного материала. Пример задания: «Опишите, к какому поколению вакцин относится вакцина Спутник, опишите (кратко) механизм ее действия и тип формируемого поствакцинального иммунитета, а также определите ее место в классификации (по кратности введения, по способу введения, по способности вырабатывать невосприимчивость к одному или нескольким возбудителям (валентность))» Ответ загружается в формате Word в электронный кабинет слушателя на образовательном портале СПХФУ. Преподаватель после проверки направляет рецензию с оценкой и пояснением ошибок.	2

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 2. Требования международных руководств, правил надлежащей производственной практики к производству вакцин на фармацевтическом предприятии		5
	<i>Лекции:</i> 1. Международные и российские нормативные документы в области производства медицинских иммунобиологических препаратов. Правила надлежащей производственной практики (Приложение 2). 2. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1288-03. Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов. 3. СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" и другие связанные документы	1 1 1
	<i>Практические занятия:</i> 1. Обсуждение со слушателями наиболее сложных разделов тематик (которые вызвали у них наибольшие трудности при освоении), ответы на вопросы в режиме онлайн.	2
Раздел 3. Основные особенности организации производства. Подготовка помещений и персонала на предприятии по производству медицинских иммунобиологических препаратов		4,5
	<i>Лекции:</i> 1. Обзор основных отличительных особенностей организации производства иммунобиологических препаратов (вакцин). 2. Требования к стокам и отходам потенциально и фактически содержащих вирусы.	1 1
	<i>Практические занятия:</i> Занятие (онлайн вебинар). На занятии предусмотрено решение кейсов: «Оформление СОП на санитарную очистку оборудования на производстве МИБП». Разбор ситуационных задач по теме «Подготовка и работа персонала» с обсуждением ошибочных действий и выбором правильного решения (по результатам проверки индивидуальных заданий, выполненных обучающимися самостоятельно)	2
	<i>Самостоятельная работа</i> По результатам видео-лекции по теме слушатель в специализированной электронной форме должен задать вопросы лектору по теме занятия. Лектор (автор соответствующей лекции) готовит в письменном виде ответы на вопросы слушателям и предоставляет данный материал для пользования слушателям (в том числе по завершении курса обучения)	0,5

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 4. Проведение валидации технологического процесса производства вакцин, основные особенности.		4,5
	<p><i>Лекции:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение валидации технологического процесса производства вакцин, основные особенности. Понятие валидации. Этапы валидации. Планирование валидации. Квалификация оборудования и систем. Стандартные операционные процедуры. Анализ рисков в валидации. Валидация аналитических методик. 2. Валидация технологического процесса. Валидация инактивации. Валидация расщепления. Валидация мембран и сорбентов. Валидация очистки. Валидация стерилизующей фильтрации. Валидация одноразовых систем. Media Fill Test. Валидация холодной цепи. Повторная валидация 	1 1
	<p><i>Практические занятия:</i></p> <p>Обсуждение со слушателями наиболее сложных разделов тематик (которые вызвали у них наибольшие трудности при освоении), ответы на вопросы в режиме онлайн</p>	2
	<p><i>Самостоятельная работа</i></p> <p>По результатам видео-лекции по теме слушатель в специализированной электронной форме должен задать вопросы лектору по теме занятия. Лектор (автор соответствующей лекции) готовит в письменном виде ответы на вопросы слушателям и предоставляет данный материал для пользования слушателям (в том числе по завершении курса обучения)</p>	0,5
Раздел 5. Проведение внутрипроизводственного контроля в процессе производства вакцин, основные особенности.		2,5
	<p><i>Лекции:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Межоперационный, внутрипроизводственный контроль, выполняемый в ходе проведения технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса. 2. Порядок взаимодействия при проведении контроля в процессе производства. Порядок отбора проб на испытания, мерах предотвращения использования в производстве несоответствующих промежуточных продуктов 	1 1
	<p><i>Самостоятельная работа</i></p> <p>По результатам видео-лекции по теме слушатель в специализированной электронной форме должен задать вопросы лектору по теме занятия. Лектор (автор соответствующей лекции) готовит в письменном виде ответы на вопросы слушателям и предоставляет данный материал для пользования слушателям (в том числе по завершении курса обучения)</p>	0,5

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 6. Особенности организации очистки применительно к производству вакцин. Риски кросс-контаминации. Особенности в проведении валидации очистки, проведении рутинного контроля за качеством очистки. Методики для определения переносимых остаточных количеств.		2,5
	<i>Лекции:</i> 1. Характеристика рисков перекрестной контаминации. Особенности проведения валидации очистки, подтверждения временных промежутков. Принципы группировки, методики определения переносимых остаточных количеств и установления критериев приемлемости.	2
	<i>Самостоятельная работа</i> По результатам видео-лекции по теме слушатель в специализированной электронной форме должен задать вопросы лектору по теме занятия. Лектор (автор соответствующей лекции) готовит в письменном виде ответы на вопросы слушателям и предоставляет данный материал для пользования слушателям (в том числе по завершении курса обучения)	0,5
Раздел 7. Контроль качества вакцин, основные используемые методики контроля вакцин. Особенности в проведении контроля сырья, полупродуктов, готовой продукции. Особенности в проведении валидации методик контроля.		2,5
	<i>Лекции:</i> 1. Требования к контролю качества вакцин в соответствии с Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 и международными требованиями (ICH, FDA) и Всемирной Организации Здравоохранения (WHO)).	0,5
	2. Описание методик контроля вакцин: чистота белка, белки клетки хозяина, контроль спец безопасности, контроль на отсутствие посторонних вирусов, контроль содержания генома (лейкоз, микоплазмы, микобактерии), контроль специфической активности и т.д.	0,5
	3. Особенности проведения контроля сырья, полупродуктов, готовой продукции в соответствии с требованиями Европейской фармакопей, Государственной фармакопеи РФ.	0,5
	4. Аспекты проведения валидации и верификации методов контроля на примере контроля специфической активности	0,5
	<i>Самостоятельная работа</i> По результатам видео-лекции по теме слушатель в специализированной электронной форме должен задать вопросы лектору по теме занятия. Лектор (автор соответствующей лекции) готовит в письменном виде ответы на вопросы слушателям и предоставляет данный материал для пользования слушателям (в том числе по завершении курса обучения)	0,5
Раздел 8. Изучение стабильности вакцин, особенности организации и изучения стабильности.		3

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Всего		40

5.3. Описание разделов курса

Раздел №1. Вакцины: общая характеристика, специфика и классификация. Вирусы. Банки клеток. Виды вакцин, общая характеристика вакцин, специфика вакцин как лекарственной формы. Виды вакцин: живые и другие. Виды вирусов. Вирусные векторы. Требования к банкам клеток, характеристика основного банка клеток. Рабочий банк клеток. Основы иммунологии и механизм формирования поствакцинального иммунитета.

Раздел №2. Требования международных руководств, правил надлежущей производственной практики к производству вакцин на фармацевтическом предприятии. Международные и российские нормативные документы в области производства медицинских иммунобиологических препаратов. Правила надлежущей производственной практики (Приложение 2). Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1288-03. Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" и другие связанные документы.

Раздел №3. Основные особенности организации производства. Обзор основных отличительных особенностей организации производства иммунобиологических препаратов (вакцин). Требования к стокам и отходам потенциально и фактически содержащих вирусы.

Раздел №4. Проведение валидации технологического процесса производства вакцин, основные особенности. Проведение валидации технологического процесса производства вакцин, основные особенности. Понятие валидации. Этапы валидации. Планирование валидации. Квалификация оборудования и систем. Стандартные операционные процедуры. Анализ рисков в валидации. Валидация аналитических методик. Валидация технологического процесса. Валидация инактивации. Валидация расщепления. Валидация мембран и сорбентов. Валидация очистки. Валидация стерилизующей фильтрации. Валидация одно-разовых систем. Media Fill Test. Валидация холодовой цепи. Повторная валидация

Раздел №5. Проведение внутрипроизводственного контроля в процессе производства вакцин, основные особенности. Межоперационный, внутрипроизводственный контроль, выполняемый в ходе проведения технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса. Порядок взаимодействия при проведении контроля в процессе производства. Порядок отбора проб на испытания, мерах предотвращения использования в производстве несоответствующих промежуточных продуктов

Раздел №6. Особенности организации очистки применительно к производству вакцин. Риски кросс-контаминации. Особенности в проведении валидации очистки, проведении рутинного контроля за качеством очистки. Методики для определения переносимых остаточных количеств. Характеристика рисков перекрестной контаминации. Особенности проведения валидации очистки, подтверждения временных промежутков. Принципы группировки, методики определения переносимых остаточных количеств и установления критериев приемлемости.

Раздел №7. Контроль качества вакцин, основные используемые методики контроля вакцин. Особенности в проведении контроля сырья, полупродуктов, готовой продукции. Особенности в проведении валидации методик контроля. Требования к контролю качества вакцин в соответствии с Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 и международными требованиями (ICH, FDA) и Всемирной Организации Здравоохранения (WHO)).

Описание методик контроля вакцин: чистота белка, белки клетки хозяина, контроль спец безопасности, контроль на отсутствие посторонних вирусов, контроль содержания генома (лейкоз, микоплазмы, микобактерии), контроль специфической активности и т.д. Особенности проведения контроля сырья, полупродуктов, готовой продукции в соответствии с требованиями Европейской фармакопей, Государственной фармакопеи РФ. Аспекты проведения валидации и верификации методов контроля на примере контроля специфической активности.

Раздел №8. Изучение стабильности вакцин, особенности организации и изучения стабильности. Общие требования к изучению стабильности и установлению сроков годности лекарственных средств, биологических лекарственных средств в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи, Государственной фармакопеи РФ, Правилами Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для применения у человека (ICH) и Всемирной Организации Здравоохранения (WHO). Аспекты изучения стабильности вакцин. Подходы к выбору условий проведения испытаний, в том числе выбору условий в зависимости от климатических зон, где предполагается применение лекарственного средства.

Раздел №9. Требования безопасности на производстве вакцин, требования по защите персонала. Основные требования к помещениям производств МИБП (медицинских иммунобиологических препаратов), а также требования к подготовке персонала: правила работы с патогенными биологическими агентами; санитарно-гигиенические требования к помещениям, оборудованию, персоналу

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
1	Презентационное оборудование (мульти-медиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для записи и проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Иное (указать)	-

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 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)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-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. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс [Электронный ресурс] / компания "Консультант-Плюс" [Москва]. - Электронные данные. - Режим доступа: http://www.consultant.ru	Является разработчиком справочной правовой системы КонсультантПлюс.
2	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации [Электронный ресурс] / АО "Кодекс" [Санкт-Петербург]. - Электронные данные. - Режим доступа: http://docs.cntd.ru	Консорциум «Кодекс» — партнерство разработчиков и распространителей информационных и программных продуктов «Кодекс» и «Техэксперт». Создан для объединения потенциала компаний и усилий специалистов, направленных на достижение общих целей. Сеть «Техэксперт» предоставляет комплексный набор услуг, включающий в себя все, что может потребоваться специалисту, работа которого связана с анализом и применением зарубежных и международных стандартов.

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

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

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

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
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.

По программе предусмотрены лекции в дистанционном формате (удаленно, асинхронно), практические занятия в очном формате 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 всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

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

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

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

Примеры тестовых заданий:

Вакцины – это препараты, содержащие

1. антигены одного или нескольких возбудителей инфекционных заболеваний
2. комплекс антибиотиков для лечения инфекционной патологии
3. комплекс витаминов для поддержания иммунитета
4. дезинфектанты широкого спектра действия
5. иммуноглобулины

Удельная скорость гибели микроорганизмов – это скорость отмирания, отнесенная к:

- 1) времени стерилизации
- 2) числу микроорганизмов в исходной среде
- 3) числу выживших микроорганизмов
- 4) числу погибших микроорганизмов

Объем биореактора, в котором наиболее вероятно появление «слабых» точек при термической стерилизации:

- A. 50 литров
- Б. $0,5 \text{ м}^3$
- В. 5 м^3
- Г. 50 м^3

Показатель количественной оценки эффективности стерилизации:

1. удельная скорость отмирания микроорганизмов
2. критерий стерилизации
3. время стерилизации
4. вероятность выживания микроорганизмов

Аппараты, используемые для культивирования биообъектов:

- 1.роллерная установка
- 2.ферментатор
- 3.экстрактор-сепаратор
- 4.волновой биореактор
- 5.установка непрерывной стерилизации
- 6.автоклав

Вакцины могут содержать в своем составе:

- 1.клетки бактерий
- 2.антитела
- 3.вирусные частицы
- 4.интерфероны

К препаратам, разрабатываемым иммунобиотехнологией относятся:

- 1.Токсины
- 2.Вакцины
- 3.Антибиотики
- 4.Витамины

Способы длительного хранения продуцентов БАВ:

- 1.на агаризованной питательной среде при температуре 4°C
- 2.на агаризованной питательной среде при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от света
- 3.на агаризованной питательной среде под слоем вазелинового масла
- 4.в жидкой питательной среде при температуре 4°C
- 5.на сыпучих субстратах (в стерильной почве, песке, торфе)
- 6.в лиофилизированном состоянии
- 7.в замороженном состоянии при температуре -20°C (в холодильной камере) или -196°C (в контейнере с жидким азотом)

В качестве антисептика в фармацевтическом производстве можно использовать раствор

- а) хлоргексидина биглюконата;
- б) глутарового альдегида;
- в) хлорной извести;
- г) надуксусной кислоты.

Метод, используемый для дезинфекции воздуха при подготовке производственных помещений к работе:

- а) влажную уборку;
- б) ультрафиолетовое излучение;
- в) проветривание;
- г) ионизирующее излучение.

На производственном участке:

- а) Лучше обойтись минимальным количеством персонала, даже если работники перегружены обязанностями;
- б) Для получения допуска к работе работающий должен иметь достаточный практический опыт и любое образование или не иметь его вовсе;
- в) Нужно иметь максимум персонала, чтобы обучать каждого только одной операции;
- г) Необходимо обеспечить наличие квалифицированного персонала, обученного правилам GMP, и в достаточном количестве.

Воздушный шлюз необходим для

- а) создания избыточного давления;
- б) хранения сырья;
- в) удаления отработанного воздуха из чистого помещения
- г) предотвращения проникновения механических частиц и микроорганизмов в соседние помещения

Последовательность шагов при надевании технологической одежды для работы в чистой зоне:

1. Сменить перчатки для переодевания на технологические;
2. Надеть комбинезон;
3. Надеть перчатки для переодевания;
4. Надеть шлем;
5. Надеть маску и шапочку;
6. Сменить переходную обувь, надеть бахилы;
7. Пройти в рабочую зону по липкому коврику.

К микробным адъювантам относят:

- А) белки;
- Б) нуклеиновые кислоты;
- В) корпускулярные и субъединичные структуры;
- Г) липополисахарид-белковый комплекс;
- Д) все ответы верны.

В качестве минеральных адъювантов наиболее часто используют:

- А) фосфат алюминия;
- Б) фосфат кальция;
- В) хлористый кальций;
- Г) адъювант Фрейнда;
- Д) адъювант – QS21.

Аттенуирование осуществляют следующими методами:

- А) искусственное получение аттенуированных штаммов возбудителей путем длительного культивирования на питательных средах в условиях не оптимальных для роста; методом адаптации к новому хозяину путем перевода вируса или бактерии на другой вид животного с отличной восприимчивостью; путем непосредственного воздействия мутагена на генетический материал микроорганизма;
- Б) искусственное получение генетических рекомбинантов, сохранивших иммуногенность (при сниженной вирулентности);

- В) селекцией спонтанно возникших мутантов с ослабленной вирулентностью, но с сохранением специфических протективных антигенов и иммуногенности;
Г) все ответы верны.

Препараты, действующие или на иммунную систему, или через иммунную систему, или же механизм их действия основан на иммунологических принципах – это:

- А) Иммунобиологические препараты;
Б) Агглютинирующие сыворотки;
В) Преципитирующие сыворотки;
Г) Адюванты;
Д) Растительные препараты

Комплекс правил по организации производства и контроля качества, которые являются элементом системы обеспечения качества при производстве иммунобиопрепаратов – это:

- А) GLP;
Б) GCP;
В) GMP;
Г) GSP;
Д) GDP

Укажите термин применимый к препаратам для создания активного искусственного иммунитета против определенных возбудителей и их токсинов.

- А) анатоксин;
Б) антиген;
В) вакцины;
Г) адювант;
Д) иммуномодулятор.

Этапом получения иммунобиологических препаратов является?

- А) культивирование микроорганизмов;
Б) очистка целевого продукта;
В) подтверждение активности;
Г) обезвреживание;
Д) все ответы верны.