

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова

Кафедра органической и биологической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев

«15» 09 2020 г.

Рабочая программа дисциплины
«Экспериментальные методы анализа и контроля качества лекарственных форм»

Направление подготовки
04.03.01 «Химия»

Направленность (профиль)
«Медицинская и фармацевтическая химия»

Форма обучения
очная

Программа рассмотрена на заседании ка-
федры

от «2» сентября 2020 г., протокол № 1

Зав. кафедрой  В.Ю. Орлов

Программа одобрена НМК
факультета биологии и экологии
протокол № 1 от «14» сентября 2020 г.

Председатель НМК



М. И. Ковалева

Ярославль, 2020

1. Цели освоения дисциплины

Цель дисциплины «Экспериментальные методы анализа и контроля качества лекарственных форм» дать систематизированное представление о современных экспериментальных методах контроля качества в фармацевтической промышленности, о принципах надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт).

2. Место дисциплины в структуре ОП бакалавриата

Относится к блоку обязательных дисциплин вариативной части учебного плана.

Курс тесно связан и опирается на такие дисциплины, как неорганическая, аналитическая, органическая, общая и физическая химия, биохимия, химическая технология, а также математические дисциплины.

Знания и навыки, полученные при изучении дисциплины необходимы для выполнения выпускной работы, в научно-производственной и проектной деятельности, а также для продолжения обучения в магистратуре по направлению «Физико-органическая и фармацевтическая химия».

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения ОП бакалавриата

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО, ОП ВО и приобретения следующих знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:

Код компетенции	Формулировка компетенции	Перечень планируемых результатов обучения
Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-2	Владением навыками проведения химического эксперимента, основными синтетическими и аналитическими методами получения и исследования химических веществ и реакций	Знать: - способы проведения аналитических экспериментов, исследования веществ и реакций при получении АФС и готовых лекарственных форм Уметь: - осуществлять проведение аналитических экспериментов, исследования веществ и их смесей Владеть навыками: - подготовки и проведения аналитического эксперимента при производстве АФС и готовых лекарственных форм
ОПК-5	Способность к поиску и первичной обработке научной и научно-технической информации	Знать: - источники получения научной информации о дисциплине; Уметь: - использовать средства поиска и способы обработки информации о дисциплине. Владеть навыками: - анализа научной информации для постановки и проведения научного эксперимента.
ОПК-6	Знанием норм техники безопасности и умением реализовать их в лабораторных и технологических условиях	Знать: - нормы и правила техники безопасности для химических лабораторий и производственных помещений Уметь: - реализовать нормы и правила техники безопас-

		ности в лабораторных и технологических условиях Владеть навыками: - безопасной организации научной и производственной деятельности в химических лабораторных и технологических помещениях
Профессиональные компетенции		
ПК-1	Способностью выполнять стандартные операции по предлагаемым методикам	Знать: - производственные операции анализа и контроля качества активных фармацевтических субстанции и готовых лекарственных форм; - оборудование для анализа и контроля качества активных фармацевтических субстанции и готовых лекарственных форм Уметь: - Выполнять и контролировать производственные операции, согласно разработанным стандартным операционным процедурам (СОП) на аналитическом оборудовании Владеть навыками: - проведения и контроля производственных операций на аналитическом оборудовании
ПК-2	Владением базовыми навыками использования современной аппаратуры при проведении научных исследований	Знать: - возможности современной аппаратуры при проведении анализа и контроля качества активных фармацевтических субстанции и готовых лекарственных форм Уметь: - осуществлять экспериментальные исследования с использованием аналитической аппаратуры Владеть навыками: - постановки аналитического эксперимента с использованием современного оборудования
ПК-7	Владением методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств	Знать: - общие вопросы анализа и контроля качества активных фармацевтических субстанции и готовых лекарственных форм в фарминдустрии; - требования, предъявляемые к сырью, материалам и готовой продукции; - закономерности протекания химических превращений. Уметь: - разрабатывать методику анализа и контроля качества активных фармацевтических субстанции и готовых лекарственных форм. Владеть навыками: - оценки опасности фармацевтического производства.

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единиц, 288 акад.ч.

Дисциплина реализуется с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ), предоставляемых образовательной площадкой МООК ЯрГУ им. П.Г. Демидова (DemidOnline).

Отдельные элементы курса преподаются в дистанционной форме в рамках онлайн курса «Основы контроля качества на фармацевтическом производстве»

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)					Формы текущего контроля успеваемости Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Контактная работа					
			Лекции	Практические занятия	Консультации	Аттестационные испытания	Самостоятельная работа	
1	Введение. Анализ и контроль качества в фармацевтическом производстве (В дистанционной форме)	8	6	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
2	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий Организации и нормативная база испытательной лаборатории Требования к организации отдела контроля качества Принципы работы отдела контроля качества Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата (В дистанционной форме) Основные этапы создания и разработки препарата (В дистанционной форме) Достоверность и правильность результатов фармацевтического анализа Основы статистических методов в фармацевтическом анализе. Основы метрологии в аналитической химии Валидация методов контроля качества (В дистанционной форме) Обзор информационных технологий в лабораторной практике.	8	12	8	2		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
3	Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.	8	12	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.

	<p>Теоретические основы ИК-спектроскопии</p> <p>Метод спектроскопии в ближней ИК-области</p> <p>Спектральное оборудование для идентификации лекарственных веществ</p> <p>Перспективы использования рамановской спектроскопии в фармацевтическом анализе</p> <p>Метод спектроскопии комбинационного рассеяния света (Raman-спектроскопия)</p> <p>Применение метода спектроскопии комбинационного рассеяния света в фармацевтике</p>							
4	<p>Применение методов ЯМР-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов</p> <p>История создания и развития метода</p> <p>Информация, получаемая из спектров</p> <p>Оборудование для ЯМР-спектроскопии</p>	8	12	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
5	<p>Атомно-адсорбционная спектроскопия в фармацевтическом анализе</p> <p>Атомно-абсорбционная спектрометрия</p> <p>Определение примесей тяжелых металлов и токсических элементов с использованием атомно-абсорбционной спектроскопии</p> <p>Приборные комплексы для атомно-абсорбционной спектрометрии</p>	8	10	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
6	<p>Титриметрические методы анализа</p> <p>Титриметрический анализ для количественного определения веществ</p> <p>Методы титриметрического анализа</p> <p>Оборудование для проведения титриметрического анализа</p>	8	10	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
7	<p>Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе</p> <p>Спектрофотометрия в УФ-Вид-области</p> <p>Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа</p>	8	10	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
8	<p>Хроматографические методы фармацевтического анализа</p> <p>Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов</p> <p>Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов (В дистанционной форме)</p>	8	12	8	2		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
9	<p>Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе</p> <p>История и сущность метода капиллярного электрофореза</p> <p>Виды капиллярного электрофореза</p> <p>Применение капиллярного электрофореза</p>	8	12	8	1		4	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.

10	Обработка результатов жидкостной и газовой хроматографий, капиллярного электрофореза, хромато-масспектрометрии в фармацевтическом анализе Сбор аналитических данных Интерактивный контроль Информация о состоянии системы Интегрирование Идентификация пиков Калибровочные кривые Количественный анализ Оценка пригодности системы Определение соотношения сигнал/шум Коэффициент асимметричности пика	8	12	8	1		3	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
11	Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям «Растворение», «Распадаемость» и «Механические свойства» Тесты «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства». Квалификация оборудования для теста «Растворение». Валидация методик теста «Растворение» Методологические основы изучения кинетики растворения в трех средах по методике «биовейвер» Рекомендуемое оборудование для анализа свойств твердых лекарственных форм Вопросы организации лаборатории, проводящей тест «Растворение»	8	10	8	1		3	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
12	Дополнительное и другое вспомогательное оборудование Виды оборудования Оборудование для микробиологического анализа Оборудование для определения параметров чистых помещений Оборудование для лабораторной водоподготовки Вспомогательное лабораторное оборудование	8	2	8	1		3	Задания для самостоятельной работы. Контрольная работа.
						0,3	12,7	Зачет
	Всего		120	96	14	0,3	57,7	

Содержание разделов дисциплины

1. Введение.

Анализ и контроль качества в фармацевтическом производстве

2. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий

Организации и нормативная база испытательной лаборатории. Требования к организации отдела контроля качества. Принципы работы отдела контроля качества. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата. Основные этапы создания и разработки препарата. Достоверность и правильность результатов фар-

мацевтического анализа. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе. Основы метрологии в аналитической химии. Валидация методов контроля качества. Обзор информационных технологий в лабораторной практике

3. Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Теоретические основы ИК-спектроскопии. Метод спектроскопии в ближней ИК-области. Спектральное оборудование для идентификации лекарственных веществ. Перспективы использования рамановской спектроскопии в фармацевтическом анализе. Метод спектроскопии комбинационного рассеяния света (Raman-спектроскопия). Применение метода спектроскопии комбинационного рассеяния света в фармацевтике.

4. Применение методов ЯМР-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.

История создания и развития метода. Информация, получаемая из спектров. Оборудование для ЯМР-спектроскопии.

5. Атомно-адсорбционная спектроскопия в фармацевтическом анализе.

Атомно-абсорбционная спектрометрия. Определение примесей тяжелых металлов и токсических элементов с использованием атомно-абсорбционной спектроскопии. Приборные комплексы для атомно-абсорбционной спектрометрии.

6. Титриметрические методы анализа.

Титриметрический анализ для количественного определения веществ. Методы титриметрического анализа. Оборудование для проведения титриметрического анализа.

7. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.

Спектрофотометрия в УФ-области. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.

8. Хроматографические методы фармацевтического анализа.

Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.

9. Капиллярный электрофорез и его использование в фармацевтическом анализе.

История и сущность метода капиллярного электрофореза. Виды капиллярного электрофореза. Применение капиллярного электрофореза. Мицеллярная электрокинетическая хроматография. Сущность и применение метода. Техника выполнения работ на длинном и коротком концах капилляра. Капиллярный электрофорез в фармакопейном анализе. Аппаратура для капиллярного электрофореза.

10. Обработка результатов жидкостной и газовой хроматографий, капиллярного электрофореза, хромато-масспектрометрии в фармацевтическом анализе.

Сбор аналитических данных. Интерактивный контроль. Информация о состоянии системы. Интегрирование. Идентификация пиков. Калибровочные кривые. Количественный анализ. Оценка пригодности системы. Определение соотношения сигнал/шум. Коэффициент асимметричности пика.

11. Инструментальные методы испытания твердых лекарственных форм по показателям

«Растворение», «Распадаемость» и «Механические свойства». Тесты «Растворение», «Распадаемость», «Механические свойства». Квалификация оборудования для теста «Растворение». Валидация методик теста «Растворение». Методологические основы изучения

кинетики растворения в трех средах по методике «биовейвер». Рекомендуемое оборудование для анализа свойств твердых лекарственных форм. Вопросы организации лаборатории, проводящей тест «Растворение».

12. Дополнительное и другое вспомогательное оборудование.

Виды оборудования. Оборудование для микробиологического анализа. Оборудование для определения параметров чистых помещений. Оборудование для лабораторной водоподготовки. Вспомогательное лабораторное оборудование

5. В процессе обучения используются следующие образовательные технологии

Вводная лекция – дает первое целостное представление о дисциплине и ориентирует студента в системе изучения данной дисциплины. Студенты знакомятся с назначением и задачами курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин и в системе подготовки в целом. Дается краткий обзор курса, история развития науки и практики, достижения в этой сфере, имена известных ученых, излагаются перспективные направления исследований. На этой лекции высказываются методические и организационные особенности работы в рамках данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой учебно-методической литературы.

Академическая лекция – последовательное изложение учебного материала в виде монолога преподавателя с применением мультимедийных приложений. Возможно также общение со студентами при рассмотрении примеров и фактов, уже знакомых из смежных учебных дисциплин. Требования к академической лекции: современный научный уровень, информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, современных фактов.

Практическое занятие – занятие, посвященное освоению конкретных умений и навыков и закреплению полученных на лекции знаний.

Консультации – групповые занятия, являющиеся одной из форм контроля самостоятельной работы студентов.

Для обеспечения самостоятельной работы студентов по дисциплине преподавателями кафедры разработаны и изданы специальные методические указания, описания выполняемых лабораторных работ (см. перечень основной и дополнительной учебной литературы).

6. Перечень электронных ресурсов и информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов:

В процессе осуществления образовательного процесса используются:

- операционные системы семейства Microsoft Windows;
- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome.
- МОРАС2012 (академическое некоммерческое использование бесплатно), Jmol (GPL), Avogadro (Open Source), EMBOSS (GNU GPL);
- материалы онлайн курса «Основы контроля качества на фармацевтическом производстве», размещенного на образовательной онлайн площадке ЯрГУ им. П.Г. Демидова DemidOnline

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература

1. Гармонов С. Ю., Шитова Н. С, Юсупова Л. М. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов: учебное пособие / Казань: КГТУ, 2008, 171 с.
http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=258872
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания
<http://femb.ru/feml>
3. Приказ Минпромторга № 916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция)
<http://качество.рф/documents/order>

б) дополнительная литература

1. Аналитическая химия и физико-химические методы анализа: учебник для вузов: в 2 т / под ред. А. А. Ищенко; Гос. образовательное учреждение высш. проф. образования "Казанский гос. технолог. ун-т". - 2-е изд., испр.. - М.: Академия, 2012.
http://lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1451532&cat_cd=YARSU

в) ресурсы сети «Интернет»

1. Минздрав России: www.rosminzdrav.ru
2. Росздравнадзор: www.roszdravnadzor.ru
3. Минпромторг России: www.minpromtorg.gov.ru
4. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций: www.ifpma.org/
5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ): www.who.int/ru/
6. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme): www.picscheme.org
7. Международная конференция по гармонизации ICH: www.ich.org
8. Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): www.edqm.eu
9. Ассоциация производителей фармацевтических субстанций APIC/CEFIC: www.apic.cefic.org/publications/publications.html
10. База ГОСТов: www.gost.ru

8. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения практических занятий (семинаров);
- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, а также материалам онлайн курса «Основы контроля качества на фармацевтическом производстве», размещённого на образовательной онлайн площадке ЯрГУ им. П.Г. Демидова (DemidOnline).

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока, а в аудитории для лабораторных работ – списочному составу группы обучающихся.

Автор:

Профессор, зав. кафедрой

органической и биологической химии, д.х.н.

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials and a surname, written over a horizontal line.

В.Ю. Орлов

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины
«Экспериментальные методы анализа и контроля качества лекарственных форм»**

Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации студентов по дисциплине

1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

1.1 Контрольные задания и иные материалы, используемые в процессе текущей аттестации

Задания для самостоятельной работы

Задания по теме № 1.

Перечислите содержание основных этапов исследования и разработки лекарственных препаратов.

Задания по теме № 2

Перечислите особенности обеспечения качества в фармации

Опишите структуру стандартов GxP. Перечислите требования, описанные в стандартах GxP, а также аналоги GxP, действующие в России.

Задания по теме № 3

Перечислите действующие на территории РФ Государственные фармакопеи, их основные разделы?

Опишите структуру, цели и задачи Всемирной организации здравоохранения, сферы деятельности. Опишите особенности Международной фармакопеи, ее основные разделы.

Перечислите функции Фармакопейной конвенции США. Состав Фармакопеи США – Национального формуляра? Перечислите сходство и различие Европейской и Британской фармакопей?

Опишите содержание подходов к гармонизации национальных фармакопей

Задания по теме № 4

Особенности становления GMP в России.

Задания по теме № 5

Анализ результатов внутреннего аудита.

Задания по теме № 6

Перечислите нормативную документацию регламентирующую классификацию чистых помещений.

Опишите особенности асептического производства.

Перечислите основную нормативную документацию, регламентирующую требования к персоналу фармацевтических предприятий

Задания по теме № 7

Досье на серию, структура и состав документов.

Задания по теме № 8

Общая схема производства валидации на действующем производстве.

Задания по теме № 9

Контроль качества: сплошной и выборочный.

Карантин.

Задания по теме № 10

Организационная схема исследовательского центра, должностные инструкции.

Роль администрации исследовательского центра.

Задания по теме № 11

Особенности проведения инспекции сторонними организациями

Задания по теме № 12

Помещение для архивов.

СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование. Записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту.

Задания по теме № 13

Карантин, идентификация.

Сбор и маркировка образцов.

Задания по теме № 14

Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ,

Транспортировка и хранение. Маркировка,

Задания по теме № 15

Документация и рассмотрение отклонений.

1.2 Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации

Тест № 1

1. Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:
 - 1) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы;
 - 2) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;
 - 3) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;
 - 4) Все выше перечисленное
2. Основные требования Правил GMP включают:
 - 1) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта
 - 2) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образование
 - 3) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частиц
 - 4) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом
3. Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это:
 - 1) GMP.
 - 2) GCL.
 - 3) GCP.
 - 4) GLP.
4. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:
 - 1) Должностные инструкции
 - 2) Стандартные операционные процедуры (СОП)
 - 3) Методическое обеспечение
 - 4) Соответствующий порядок документооборота
5. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:

- 1) Рецептурные лекарственные препараты
 - 2) Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта
 - 3) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения
 - 4) Биологически активные добавки к пище
6. Что дает внедрение принципов надлежащей производственной практики фармацевтического предприятию:
- 1) Положение лидера на фармацевтическом рынке
 - 2) Высокий стабильный доход
 - 3) Гарантию востребованности выпускаемой продукции
 - 4) гарантию воспроизводимости качества продукции от серии к серии
7. Правила GMP являются гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат:
- 1) Соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным
 - 2) Соответствующий нормативной документации
 - 3) Правильно маркированный
 - 4) Эффективный и безопасный
8. Требования правил GMP к помещениям:
- 1) Помещения должны иметь соответствующую цветовую гамму, для удобства работы персонала
 - 2) Функциональные назначения помещений и класс их чистоты могут меняться в зависимости от производимого лекарственного средства
 - 3) Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям
 - 4) Все выше перечисленное
9. Какие утверждения НЕ относятся к основным требованиям GMP
- 1) Все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
 - 2) Любые изменения в производственных процессах утверждены
 - 3) Исходное сырье закупается только у одобренных зарубежных производителей
 - 4) Наличие обученного и компетентного персонала
10. Правила GMP позволяют:
- 1) Свести к минимуму риск производственных ошибок
 - 2) Правильно пользоваться внешними и внутренними нормативными документами
 - 3) Проводить производственный процесс в соответствии с нормативными документами предприятия
 - 4) Свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены проведением только контроля качества готового продукта
11. Соблюдение правил GMP предусматривает
- 1) Обеспеченность производства всеми необходимыми ресурсами
 - 2) Обучение персонала, в соответствии с задачами предприятия
 - 3) Наличие письменной производственной документации
 - 4) Все выше перечисленное
12. Очистку оборудования следует осуществлять
- 1) Пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля
 - 2) Без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом
 - 3) По методике, одобренной Уполномоченным лицом/Генеральным директором
 - 4) По утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией
13. В складских помещениях следует постоянно записывать и контролировать следующие параметры

- 1) Количество персонала и других посетителей людей, которые посещают складские помещения
 - 2) Температуру окружающей среды за пределами склада
 - 3) Интенсивность дневного и искусственного освещения
 - 4) Температуру и влажность внутри складского помещения
14. Основным источником загрязнения "чистых" помещений предприятия является:
- 1) Персонал
 - 2) Не очищенный воздух
 - 3) Одежда персонала
 - 4) Неисправная вентиляция
15. Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы
- 1) Формально соблюдать требования GMP
 - 2) Гарантированно удовлетворить инспектора
 - 3) Быть уверенными в том, что персонал предприятия точно знает, что и когда делать
 - 4) Документировать все технические процедуры
16. Необходимо сохранять протоколы
- 1) Только касающиеся контроля качества продукта
 - 2) Только касающиеся производства продукты
 - 3) Касающиеся всех аспектов всей проделанной работы, для подтверждения, что продукт был изготовлен и проверен соответственно нормативным требованиям
 - 4) Только те протоколы, которые фиксируют отклонения в производственном процессе
17. Что не относится к производственной документации
- 1) Спецификации межоперационного контроля
 - 2) Руководство по качеству отдела контроля качества
 - 3) Производственные рецептуры
 - 4) Инструкции по упаковке лекарственных препаратов
18. Правила оформления документации, в соответствии с Правилами GMP:
- 1) Внесение рукописных данных должно выполняться четко, разборчиво и таким образом, чтобы внесенные данные нельзя было удалить
 - 2) Записи делают до или после выполнения технологической операции, так чтобы не ухудшить качество производимого лекарственного средства
 - 3) Вносить изменения в документ категорически запрещается
 - 4) Изменение или исправление в документ вносится только после разрешения вышестоящего руководителя
19. Перекрестная контаминация при производстве лекарственных средств:
- 1) Возможна при перекрестном загрязнении продуктов в дозе не превышающей высшую суточную дозу лекарственного препарата
 - 2) Возможна, если доза лекарственного вещества, которое загрязнено в лекарственном препарате не превышает 100 миллиграммов
 - 3) Перекрестная контаминация исходного сырья или продукции другим исходным сырьем или продукцией должна быть исключена
 - 4) Не допускается при производстве высокотоксичных лекарственных препаратов, но возможна при производстве неядовитых лекарственных препаратов
20. В процессе валидации технологического процесса:
- 1) Должно быть показано, что технологический процесс проходит в соответствии с описанием процессов подобного рода в специальной литературе
 - 2) Должно быть доказано, что данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества
 - 3) Должно быть проверено, что при использовании нового технологического оборудования соблюдается материальный баланс

4) Должно быть установлено, что все сотрудники знают порядок проведения технологического процесса и содержание технологических операций

Тест № 2

1. Выберите из перечисленных основную цель валидации:
 - 1) улучшение качества выпускаемой продукции;
 - 2) повышение работоспособности предприятия;
 - 3) обеспечение стабильности выпуска готовой продукции;
 - 4) обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.
2. Назовите основную задачу валидации фармацевтического предприятия:
 - 1) получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам;
 - 2) получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствует установленным требованиям;
 - 3) получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;
 - 4) получение записей о состоянии технологического процесса.
3. Выберите из представленных ниже процедур НЕ входящую в предвалидационную фазу:
 - 1) разработка продукта;
 - 2) обеспечение стабильности;
 - 3) определение требований к квалификации и критических точек;
 - 4) квалификация оборудования.
4. Выберите из представленных ниже процедур НЕ входящую в фазу валидации процесса:
 - 1) перенос технологии;
 - 2) определение требований к квалификации и критических точек;
 - 3) квалификация оборудования и валидация процесса;
 - 4) мониторинг и документирование результатов валидации.
5. Протокол валидации технологического процесса должен содержать:
 - 1) определения объекта валидации;
 - 2) формы для регистрации хода испытаний и результатов валидации;
 - 3) список персонала, который принимает участие в валидации;
 - 4) все перечисленное выше.
6. Отчет валидации НЕ включает в себя:
 - 1) анализ результатов и изменений;
 - 2) заключения и рекомендации;
 - 3) сводную оценку всех работ по валидации;
 - 4) официальное отклонение или одобрение работы;
7. Чьей обязанностью и ответственностью является Валидация предприятия?
 - 1) Фирмы, имеющей лицензию на данный вид деятельности.
 - 2) Производителя фармацевтической продукции.
 - 3) Ответственного лица за валидацию производителя продукции.
 - 4) Главного инженера предприятия.
8. Из приведенных ниже определений выберите соответствующее понятию «квалификация»:
 - 1) документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости.
 - 2) документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие тот

- факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.
- 3) формальный документ, в котором представлен подход компании к обеспечению высокого уровня уверенности в том, что ее признанные процессы последовательно приводят к гарантии соответствия выпускаемого продукта заранее установленным спецификациям.
- 4) философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям.
9. Целью квалификации функционирования является ответ на вопрос:
- 1) Верно ли построено?
 - 2) Верно ли спроектировано?
 - 3) Верно ли производится продукция?
 - 4) Верно ли работает?
10. Целью квалификации монтажа является ответ на вопрос:
- 1) Верно ли построено/смонтировано?
 - 2) Верно ли спроектировано?
 - 3) Верно ли производится продукция?
 - 4) Верно ли работает?
11. Целью квалификации эксплуатации является ответ на вопрос:
- 1) Верно ли построено?
 - 2) Верно ли спроектировано?
 - 3) Верно ли производится продукция?
 - 4) Верно ли работает?
12. Квалификации НЕ подвергается:
- 1) Производственные помещения
 - 2) Технологическое и контрольно-измерительное оборудование
 - 3) Аналитические методики
 - 4) «Чистые» помещения и зоны, складские помещения
13. Валидации подвергается:
- 1) Инженерные системы
 - 2) Производственное оборудование
 - 3) Контрольно-измерительное оборудование
 - 4) Процесс очистки производственного оборудования
14. К валидации процессов НЕ относится:
- 1) валидация технологического процесса
 - 2) валидация аналитических методик
 - 3) валидация компьютеризированных систем
 - 4) валидация очистки
15. Критические параметры и характеристики процессов при проведении валидации, как правило, следует определять:
- 1) на стадии разработки лекарственного средства
 - 2) на стадии производства лекарственного средства
 - 3) на стадии контроля качества лекарственного средства
 - 4) на стадии изучения стабильности лекарственного средства

Тест № 3

1. Согласно правилам GMP технологическое оборудование должно быть:
- 1) разработано, установлено и обеспечено обслуживанием так, чтобы соответствовать своему назначению;

- 2) установлено таким образом, чтобы не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию;
 - 3) квалифицировано и валидировано;
 - 4) все вышеперечисленное.
2. Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы:
 - 1) не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию;
 - 2) обеспечить возможность установки другого оборудования в этом же помещении;
 - 3) не мешать наблюдению сторонних лиц за технологическим процессом;
 - 4) все вышеперечисленное.
 3. Согласно правилам GMP инженерные системы должны быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы:
 - 1) они были установлены вне производственных помещений;
 - 2) не допускать возникновения контаминации или перекрестной контаминации;
 - 3) не мешать установке технологического оборудования;
 - 4) все вышеперечисленное.
 4. Согласно требованиям GMP оборудование следует:
 - 1) устанавливать в местах, где персонал может легко его увидеть, не заходя в производственные зоны;
 - 2) устанавливать таким образом, чтобы минимизировать риск ошибок или загрязнений;
 - 3) выбирать с учетом низкой цены для уменьшения себестоимости лекарственного препарата;
 - 4) очищать, используя метод, предложенный главным технологом, без оценки службой контроля качества.
 5. Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы:
 - 1) работник мог на нем работать без какой-либо подготовки;
 - 2) обеспечить легкую и тщательную очистку;
 - 3) обеспечить наблюдение за технологическим процессом;
 - 4) все вышеперечисленное.
 6. Согласно требованиям GMP оборудование для очистки не должно быть:
 - 1) слишком сложной конструкции;
 - 2) источником контаминации;
 - 3) слишком дорогим;
 - 4) все вышеперечисленное.
 7. Оборудование, которое используется для мытья и очистки:
 - 1) не должно быть стойким к продукту;
 - 2) не должно иметь фильтры;
 - 3) не должно быть источником загрязнений;
 - 4) не требует маркировки;
 8. Очистку оборудования следует осуществлять:
 - 1) пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля;
 - 2) без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом;
 - 3) по методикам, одобренным Уполномоченным лицом по результатам оценки досье предыдущей серии;
 - 4) по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией.
 9. Согласно требованиям GMP неисправное оборудование должно быть:
 - 1) отключено от сетей электроснабжения, водоснабжения и сжатого воздуха;
 - 2) пройти повторную квалификацию и валидацию;
 - 3) остановлено (технологический процесс прекращен), промаркировано соответствующим образом до устранения неисправности;
 - 4) оставлено в таком состоянии до установки нового оборудования.

10. Для каких целей используется система СИР на фармацевтическом предприятии:
 - 1) для транспортировки оборудования к системе очистки;
 - 2) для очистки оборудования на месте;
 - 3) для стерилизации оборудования на месте;
 - 4) для управления действиями персонала во время очистки оборудования.
11. Для каких целей используется система СИР на фармацевтическом предприятии:
 - 1) для транспортировки оборудования к системе очистки;
 - 2) для очистки оборудования на месте;
 - 3) для стерилизации оборудования на месте;
 - 4) для управления действиями персонала во время очистки оборудования.
12. Как часто нужно проводить очистку оборудования и уборку помещений:
 - 1) регулярно, в соответствии с утвержденными процедурами;
 - 2) регулярно, по указанию микробиологической лаборатории;
 - 3) по мере загрязнения, определяемого при визуальном контроле ОКК;
 - 4) ничего из вышеперечисленного.
13. В чистом помещении одновременно может находиться:
 - 1) минимальное количество человек, необходимое для выполнения операции;
 - 2) не более 1 человека;
 - 3) не более 2 человек;
 - 4) от 1 до 3 человек.
14. Мытье рук перед началом работы следует выполнять:
 - 1) очень тщательно с использованием специальных моющих средств;
 - 2) в присутствии и под контролем начальника смены;
 - 3) в соответствии с документированной процедурой по подготовке рук персонала;
 - 4) всё вышеперечисленное.
15. Уполномоченное лицо предприятия подчиняется:
 - 1) руководителю ОКК;
 - 2) руководителю ОКК;
 - 3) руководителю предприятия и руководителю ОКК;
 - 4) руководителю предприятия.
16. Доступ в чистое помещение имеют:
 - 1) руководитель производства и руководитель ОКК;
 - 2) обслуживающий персонал;
 - 3) только персонал, прошедший соответствующее обучение;
 - 4) все вышеперечисленные сотрудники.
17. Специальная технологическая одежда необходима для:
 - 1) защиты продукта от частиц, выделяемых человеком;
 - 2) защиты личной одежды сотрудников от загрязнений;
 - 3) удобства сотрудников во время работы;
 - 4) поддержания корпоративной культуры.
18. Вход персонала в чистое помещение может осуществляться:
 - 1) через аварийный выход;
 - 2) через зону передачи материалов;
 - 3) через зону переодевания;
 - 4) возможны все варианты.
19. В чистом помещении запрещается:
 - 1) принимать лекарства;
 - 2) пользоваться косметикой;
 - 3) пользоваться носовым платком;
 - 4) все вышеперечисленное.
20. Обучать необходимо следующих сотрудников:
 - 1) только специалистов, занятых в производственных зонах;

- 2) только вновь принятых на работу сотрудников;
- 3) только тех сотрудников, которые допускают ошибки в работе;
- 4) всех сотрудников, чья деятельность может повлиять на качество продукта.

Тест № 4

1. Обеспечение качества - это:

- 1) точно обоснованная концепция, охватывающая административные мероприятия, имеющие отношения к качеству продукции;
- 2) деятельность, имеющая отношение только к процессам выпуска продукции;
- 3) всеобъемлющая концепция, охватывающая все факторы, так или иначе влияющие на качество продукции;
- 4) философия, которая дает общее понятие работы и утверждается высшим руководством компании.

2. К основным требованиям GMP НЕ относится следующее утверждение:

- 1) все производственные процессы стандартизированы и постоянно пересматриваются в свете накопленного опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции;
- 2) любые изменения в производственных процессах утверждены;
- 3) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей;
- 4) наличие обученного и компетентного персонала.

3. Понятие «Управление качеством» включает:

- 1) только контроль качества;
- 2) только обеспечение качества;
- 3) GMP и контроль качества;
- 4) обеспечение качества, GMP и контроль качества.

4. Перед выдачей разрешения на реализацию, Уполномоченному Лицу необходимо убедиться в соблюдении требований:

- 1) серия продукции и ее производство соответствуют требованиям регистрационного досье, а производство осуществлялось в соответствии с требованиями GMP;
- 2) технологический процесс и аналитические методики провалидированы, а вся производственная документация и документация контроля качества утверждена уполномоченным персоналом;
- 3) любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества санкционированы и все необходимые проверки и испытания были проведены, включая дополнительный отбор проб, осмотр, испытания или проверки, обусловленные отклонениями или плановыми изменениями;
- 4) все ответы верны.

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

- 1) который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным;
- 2) который соответствует своей спецификации;
- 3) правильно маркированный;
- 4) имеющий экономически обоснованную стоимость.

6. Построение фармацевтической системы качества с учетом рекомендаций ICH Q10 основывается на:

- 1) структурированном процессном подходе в компании;
- 2) пожеланиях высшего руководства, и личных интересах персонала;
- 3) рекомендациях уполномоченных органов;
- 4) построении самодостаточной системы в каждом структурном подразделении.

7. Что НЕ относится к элементам фармацевтической системы качества по модели ICH Q10?

- 1) Система управления корректирующими и предупреждающими действиями;

- 2) Система мониторинга показателей процессов;
 - 3) Система мониторинга характеристик качества продукции;
 - 4) Нет верного ответа.
8. В чем принципиальное отличие ISO 9001 от принципов GMP?
- 1) Внедрение ISO 9001 не может обеспечить выполнения принципов GMP, а GMP полностью охватывает все требования ISO 9001;
 - 2) ISO 9001 является стандартом направленным на обеспечение качества продукции, а GMP на соблюдение нормативных требований к фармацевтической компании;
 - 3) ISO 9001 направлен на построение системы качественного менеджмента в компании, а GMP на обеспечение уверенности в качестве и безопасности выпускаемой продукции;
 - 4) Отличия отсутствуют, как ISO 9001 так и GMP направлены на обеспечение уверенности в качестве выпускаемой продукции.
9. Цикл PDCA - это:
- 1) метод оценки достаточности действий, предпринимаемых для процесса совершенствования деятельности компании;
 - 2) цикл «Планируй-Делай-Оценивай-Воздействуй» рекомендуемый для совершенствования процессов, продуктов и системы качества в целом;
 - 3) цикл 20/80, т.е. возможность определения 20% проблем, которые обуславливают 80% всех несоответствий;
 - 4) теория саморазвития, показывающая связь с концепцией системы показателей для мониторинга процессов.
10. Выберите нормативный документ который регламентирует и /или рекомендует фармацевтическую систему качества в РФ.
- 1) Приказ Минпромторга России №916
 - 2) Приказ Минпромторга России №1997
 - 3) ICH Q10 Pharmaceutical quality system
 - 4) все ответы верны.
11. Что относится к ключевым факторам улучшений фармацевтической системы качества?
- 1) Система корректирующих и предупреждающих действий;
 - 2) Ответственность руководства;
 - 3) Управление рисками, связанными с качеством;
 - 4) Система управления изменениями.
12. Корректирующие действие - это ...
- 1) действие, направленное на устранение причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации;
 - 2) действие, направленное на устранение причин потенциальных несоответствий или других нежелательных ситуаций;
 - 3) действие, направленное на коррекцию несоответствующего нормативной документации показателя
 - 4) действие, направленное на выявление причины несоответствия или другой нежелательной ситуации.
13. Показатели качества - это ...
- 1) количественно или качественно установленные конкретные требования к характеристикам (свойствам) объекта, дающие возможность их реализации и проверки;
 - 2) это количественно установленные конкретные требования к характеристикам (свойствам) объекта;
 - 3) это качественно установленные конкретные требования к свойствам объекта;
 - 4) это требования, определяющие основные функциональные свойства продукции.
14. Аудит качества – это ...
- 1) систематическая и независимая оценка качества организации;
 - 2) проверка системы качества на соответствие стандартам;

- 3) контроль системы менеджмента качества;
- 4) обязательная процедура оценки системы качества.

Тест № 5

1. Правила GLP не включают в себя:
 - 1) Стандартные методики экспериментальных работ
 - 2) Требования к спонсору проведения испытаний
 - 3) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления
 - 4) Требования к службе контроля за качеством испытаний.
2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся согласно Международного стандарта:
 - 1) Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice, GCP
 - 2) Правила доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств Good Laboratory Practice, GLP
 - 3) Правила оптовой торговли Good Distribution Practice, GDP
 - 4) Правила фармацевтической аптечной практики Good Pharmacy Practice, GPP.
3. Клинические испытания проводятся в соответствии Международному стандарту:
 - 1) Правила доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств Good Laboratory Practice, GLP
 - 2) Правила оптовой торговли Good Distribution Practice, GDP
 - 3) Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice, GCP
 - 4) Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Good Manufacturing Practice, GMP.
4. Что не относится к принципам GLP:
 - 1) Компетентность и ответственность персонала.
 - 2) Оснащенность лаборатории
 - 3) Соблюдение условий хранения изучаемых веществ
 - 4) Планирование, мониторинг, аудит, отчетность и документация клинического испытания.
5. Что не относится к принципам GLP:
 - 1) Внутренний контроль за проведением исследования
 - 2) Соблюдение условий хранения изучаемых веществ
 - 3) Отбор проб, составление спецификаций, проведение лабораторных тестов
 - 4) Оформление окончательного отчета
6. Общие требования GLP к доклиническим исследованиям:
 - 1) ДИ ЛС может проводить организация любой формы собственности, имеющая необходимую материальную базу, квалифицированных специалистов
 - 2) ДИ ЛС на животных проводят с соблюдением правовых и этических норм в соответствии комитета по биоэтике организации, выполняющей исследования
 - 3) Организация, выполняющая ДИ ЛС, несет ответственность за объективность, точность и полноту получаемых результатов и выдаваемых на их основе заключения о возможности проведения КИ
 - 4) Все ответы правильные.
7. Что не относится к задачам доклинических исследований ЛС:
 - 1) Соблюдение правил GMP
 - 2) Выбор модели эксперимента
 - 3) Применение процедур верификации
 - 4) Техническая оснащенность, компьютеризация лабораторий.
8. Что не входит в доклинические токсикологические исследования
 - 1) Управление изменениями условий производства и контроля
 - 2) Изучение острой токсичности

- 3) Определение хронической токсичности
 - 4) Специальные токсикологические исследования.
9. Производство и хранение лекарственных препаратов для клинических испытаний, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с:
- 1) Правилами надлежащей производственной практики (GMP)
 - 2) Правилами надлежащей лабораторной практики (GLP)
 - 3) Правилами надлежащей клинической практики (GCP)
 - 4) Правилами надлежащей практики оптовой торговли (CDP)
10. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика означает
- 1) Good Clinical Practice
 - 2) Good Pharmacy Practice
 - 3) Good Distribution Practice
 - 4) Good Manufacturing Practice
11. Надлежащая производственная практика означает
- 1) Good Clinical Practice
 - 2) Good Distribution Practice
 - 3) Good Education Practice
 - 4) Good Manufacturing Practice.

1.3 Список вопросов и (или) заданий для проведения итоговой аттестации

Список вопросов к зачету

1. Перечислите основные этапы создания и разработки лекарственного препарата?
2. Содержание основных этапов исследования и разработки лекарственных препаратов
3. Особенности регистрации лекарственного препарата, роль регуляторных органов.
4. Государственная фармакопея. Фармакопейная статья и общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия. ГФ, действующие на территории РФ.
5. Всемирная Организация Здравоохранения. Международная Фармакопея.
6. Фармакопея США. Фармакопея США – Национальный Формуляр.
7. Европейский директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения (EDQM). Европейская фармакопея.
8. Британская Фармакопея.
9. Гармонизация фармакопейных требований.
10. Государственные стандарты (ГОСТы). Отраслевые стандарты (ОСТы).
11. Технические условия. Методические указания. Приказы Минздрава РФ.
- 12.. Качество. Критерии качества лекарственных средств.
13. Международная система обеспечения качества лекарственных препаратов GxP. Связь GLP, GCP, GMP, GSP, GDP и GPP.
14. Стандарт GLP. Содержание, основные требования, область применения.
15. Стандарт GCP. Содержание, основные требования, область применения.
16. Стандарт GMP. Содержание, основные требования, область применения.
17. Стандарт GSP. Содержание, основные требования, область применения.
18. Стандарт GDP. Содержание, основные требования, область применения.
19. Стандарт GPP. Содержание, основные требования, область применения.
20. Основные международные и региональные организации, осуществляющие деятельность по гармонизации в области обеспечения и удостоверения качества лекарств.
21. Международная конференция по гармонизации (ICH): цель, основные документы, принцип работы, разделы.
22. Конвенция по фармацевтическим инспекциям (PIC). Схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S): цель, основные задачи и документы.

23. Международная неправительственная организация по стандартизации – ISO: цель, основные положения, взаимосвязь с другими организациями по стандартизации.
24. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия. Документ ICH Q10
25. Опасности и риски в фармацевтическом производстве. Анализ рисков. Нормативная документация, регламентирующая анализ рисков. Менеджмент рисков для качества. Документ ICH Q9.
26. Принцип независимости службы качества от производственного отдела предприятия. Уполномоченное лицо. Функции уполномоченного лица
27. Валидация. Процессы, подлежащие валидации.
28. Система документации на фармацевтическом предприятии. Технологические регламенты, инструкция, спецификация, протокол на серию и др. Нормативная база документооборота.
29. Чистые помещения. Чистые зоны. Классы помещений. Нормативная документация, регламентирующая классификацию чистых помещений.
30. Общие требования к производству стерильной продукции. Источники загрязнений. Стерилизация. Чистый воздух. Особенности проектирования производственных помещений и оборудования.
31. Основные требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Технологическая одежда. Обучение персонала.
32. Руководство ВОЗ и PDA. Основное содержание.
33. Контроль качества: сплошной и выборочный. Цель контроля качества. Отдел контроля качества. Требования GMP в отношении контроля качества. Отбор проб. Контроль качества сырья, материалов, полупродуктов. Карантин.
34. Контроль производства. Самоинспекция. Цель, задачи и объекты самоинспектирования.
35. Основы метрологии в аналитической химии. Принципы, методы, методики и средства измерений.
36. Опишите основные метрологические характеристики средств измерений
37. Метрология количественного химического анализа. Методы обеспечения качества результатов химического анализа
38. Исследование и аттестация методик количественного химического анализа
39. Должностные инструкция персонала. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования.
40. Работа службы обеспечения качества (СОК) исследовательской организации.
41. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования.
42. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты.
43. Основные принципы манипуляций с тест-системой в исследовании.
44. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ.
45. Программа стандартных операционных процедур (СОП).
46. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.
47. Структура отчета по лабораторным испытаниям.
48. Организация архива и обеспечение сохранности материалов по стандартам GLP.

