

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
«Организации производства и контроля качества лекарственных средств
на основе GMP и GLP»

Направление подготовки
04.03.01 «Химия»

Направленность (профиль)
«Медицинская и фармацевтическая химия»

Форма обучения
очная

Программа рассмотрена на заседании
кафедры

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

Целью дисциплины «Организации производства и контроля качества лекарственных средств на основе GMP и GLP» является получение студентами систематизированных представлений о современных государственных и международных стандартах фармацевтической промышленности, об организации сертификации и методах организации контроля качества на фармпредприятиях, о принципах надлежащей лабораторной практики (стандарт GLP).

2. Место дисциплины в структуре ОП бакалавриата

Дисциплина «Организации производства и контроля качества лекарственных средств на основе GMP и GLP» относится к блоку обязательных дисциплин вариативной части.

Дисциплина читается на 4-м курсе бакалавриата и опирается на такие курсы, 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». Итоговой формой контроля по дисциплине является зачёт.

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-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.
Профессиональные компетенции		
ПК-5	способность получать и обрабатывать результаты научных экспериментов с помощью современных компьютерных технологий	Знать: - современное программное обеспечение и информационные базы данных, используемые в отрасли Уметь: - работать с информационными базами данных, обеспечивающими производственные процессы предприятия Владеть навыками: - методами оперативного учета информационных данных в производственной деятельности

ПК-6	владение навыками представления полученных результатов в виде кратких отчетов и презентаций	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - правила оформления результатов в виде отчетов по выполнению лабораторных работ <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять защиту лабораторных работ с предоставлением отчета <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выступления с докладами по отчетам и рефератам с использованием мультимедийных презентаций в формате MS PowerPoint
------	---------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Объем, форма реализации, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 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 производства и контроля качества ЛС»

№ 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
			Контактная работа					
			Лекции	Лабораторные занятия	Консультации	Аттестационные испытания	Самостоятельная работа	
1	Введение.	7	2				4	Задания для самостоятельной работы.
2	Обеспечение качества в фармации. Система GxP. (В дистанционной форме)	7	2		0,5		6	Задания для самостоятельной работы. Тест № 1
3	Фармокопии и другие нормативные документы.	7	2		0,5		6	Задания для самостоятельной работы.
4	Основы GMP. (В дистанционной форме)	7	2	18	0,5		13	Задания для самостоятельной работы. Отчет о лабораторной работе.
5	Управление качеством. (В дистанционной форме)	7	4		0,5		6	Задания для самостоятельной работы. Тест № 2
6	Общие требования к помещениям и оборудованию	7	4		0,5		6	Задания для самостоятельной

	фармацевтических производств. (В дистанционной форме)							работы. Тест №3
7	Производственная документация.	7	2		0,5		4	Задания для самостоятельной работы.
8	Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве.	7	4		0,5		8	Задания для самостоятельной работы. Тест № 4
9	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов.	7	2		0,5		4	Задания для самостоятельной работы.
10	Организация и персонал испытательного центра	7	2		0,5		4	Задания для самостоятельной работы. Тест № 4
11	Программа обеспечения качества.	7	2		0,5		5	Задания для самостоятельной работы.
12	Помещения для лабораторных испытаний. Оборудование, материалы и реагенты.	7	2		0,5		5	Задания для самостоятельной работы.
13	Тест-системы. Испытуемые и стандартные объекты.	7	2		0,5		4	Задания для самостоятельной работы.
14	Стандартные операционные процедуры. Проведение исследований.	7	2	18	0,5		8	Задания для самостоятельной работы. Отчет о лабораторной работе.
15	Отчет о результатах исследований. Хранение записей и материалов.	7	2		0,5		4	Отчет о лабораторной работе. Тест №5
					1	0,3	12,7	Зачет
	Всего		36	36	8	0,3	99,7	

Содержание разделов дисциплины

1. Введение

1.1. Основные определения.

1.2. Этапы создания и разработки лекарственного препарата.

1.3. Исторические аспекты становления принципов надлежащей производственной и лабораторной практики

2. Обеспечение качества в фармации. Система GxP

2.1. Качество. Критерии качества лекарственных средств. Международная система обеспечения качества лекарственных препаратов.

2.2. Стандарт GLP (Good Laboratory Practice) - Доклинические (лабораторные) исследования.

2.3. Стандарт GCP (Good Clinical Practice) - Клинические испытания.

2.4. Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice) – Производство.

2.5. Стандарт GSP (Good Service Practice) – Надлежащая практика хранения лекарственных средств.

2.6. Стандарт GDP (Good Distribution Practice) – Надлежащая практика оптовой продажи лекарственных средств: Руководство ВОЗ и PDA.

2.7. Стандарт GPP (Good Participatory Practice) - Надлежащая практика розничной продажи. Связь GLP, GCP, GMP, GSP, GDP и GPP.

3. Фармакопеи и другие нормативные документы

3.1. Государственная фармакопея. Фармакопейная статья и общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия. ГФ, действующие на территории РФ.

3.2. Всемирная Организация Здравоохранения. Международная Фармакопея.

3.3. Фармакопея США. Фармакопея США – Национальный Формуляр.

3.4. Европейский директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения (EDQM). Европейская фармакопея. Британская Фармакопея.

3.5. Гармонизация фармакопейных требований. Государственные стандарты (ГОСТы). Отраслевые стандарты (ОСТы). Технические условия. Приказы Минздрава РФ.

4. Основы GMP

4.1. Приказ Минпромторга № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". Основные положения.

4.2. Лабораторная работа № 1. Знакомство с помещением «Чистая комната». Приготовление гранулята (влажное гранулирование)

4.3. Лабораторная работа № 2. Структурное гранулирование

4.4. Лабораторная работа № 3. Таблетирование. Покрывание таблеток оболочкой

4.5. Лабораторная работа № 4. Упаковка и маркировка таблеток.

5. Управление качеством

5.1. Основные элементы управления качеством. Обеспечение качества.

5.2. Контроль качества. Современные требования. Обзор качества продукции.

5.3. Корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия.

5.4. Подходы к управлению рисками. Аудит, самоинспекции.

6. Общие требования к помещениям и оборудованию фармацевтических производств

6.1. Чистые помещения. Чистые зоны. Классы помещений.

6.2. Нормативная документация, регламентирующая классификацию чистых помещений.

6.3. Общие требования к производству стерильной продукции. Источники загрязнений. Стерилизация. Чистый воздух.

6.4. Особенности проектирования производственных помещений и оборудования.

6.5. Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий.

7. Производственная документация

7.1. Требования к системе документации.

7.2. Спецификации.

7.3. Содержание стандартных операционных процедур, технологических инструкций, маршрутных карт.

7.4. Досье на серию, структура и состав документов.

8. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве

8.1. Основные термины и определения. Виды и формы аттестации. Главные объекты аттестации. Документы по валидации: мастер-план, протоколы, отчеты.

8.2. Квалификация технологического оборудования (SQ, DQ, IQ, QQ, PQ).

8.3. Валидация процесса. Типы валидации процесса (перспективная, сопутствующая, ретроспективная, повторная).

8.4. Приоритеты для программы валидации процесса.

8.5. Разработка программы валидации очистки оборудования.

9. Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов

9.1. Достоверность и правильность результатов фармацевтического анализа.

9.2. Метрологические характеристики средств измерений.

9.3. Цель контроля качества. Отдел контроля качества. Требования GMP в отношении контроля качества.

9.4. Отбор проб. Контроль качества сырья, материалов, (полу)продуктов.

10. Организация и персонал испытательного центра

10.1. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования.

10.2. Обязанности персонала – участников исследования. Программа обучения персонала, ведение документации обучения.

11. Программа обеспечения качества

11.1. Организация службы обеспечения качества в исследовательской организации. Обязанности, принцип независимости,

11.2. Проведение аудитов исследований, инспекций организации и процессов,

11.3. Составление отчетов по инспекциям.

12. Помещения для лабораторных испытаний. Оборудование, материалы и реагенты

12.1. Помещения для тест-систем.

12.2. Помещения для обработки объектов испытаний и стандартных объектов.

12.3. Идентификация и маркировка оборудования, материалов и реагентов.

13. Тест-системы. Испытуемые и стандартные объекты

13.1. Основные принципы работы с тест-системами в исследовании.

13.2. Физические, химические и биологические тест-системы.

13.3. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ. Получение, обработка, отбор проб и их хранение.

14. Стандартные операционные процедуры. Проведение исследований

14.1. Программа стандартных операционных процедур (СОП). Предназначение СОП. Виды деятельности регламентируемые СОП. Примеры конкретных СОП.

14.2. План исследований. Содержание плана исследований. Методы испытаний.

14.3. Лабораторная работа № 5. Контроль полупродукта – гранулят: насыпная плотность, влажность, ситовой анализ

14.4. Лабораторная работа № 6. Контроль продукта – таблетки: средняя масса, истираемость, распадаемость, растворение

14.5. Лабораторная работа № 7. Контроль продукта – таблетки: ИК-спектроскопия, оптическая плотность раствора

14.6. Лабораторная работа № 8. Контроль продукта – таблетки: хроматографический анализ

14.7. Лабораторная работа № 9. Контроль продукта – таблетки: титриметрия

15. Отчет о результатах исследований. Хранение записей и материалов

15.1. Структура отчета. Образец отчета, утверждение отчета.

15.2. Организация архива и обеспечение сохранности материалов. Перечень основных архивируемых материалов и документов.

5. Образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

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.

Лабораторное занятие – занятие, посвященное освоению операций по технологии производства и контроля качества лекарственных средств, и проводимое на базе Центра коллективного пользования (при ЯрПЭК) в лабораториях «Чистая комната» и «Аналитическая лаборатория».

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

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:

- автоматизированная библиотечная информационная система "БУКИ-NEXT";
- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome.
- Центр коллективного пользования при ЯрПЭК;
- материалы онлайн курса «Основы производства и контроля качества ЛС», размещённого 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. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова; РАН, Ин-т государства и права. - М.: Перо, 2014. 488 с.
2. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплёва; УМО высш. образования. - М.: Юрайт, 2017. 446 с.

<https://biblio-online.ru/book/1B30F021-32A4-4A7B-A34D-C75518A7F495/farmakologiya>

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. Электронная библиотека учебных материалов ЯрГУ (АБИС "Буки-Next")

http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php

2. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека online»

http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red

3. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"
<http://window.edu.ru/library/>
4. Минздрав России: <https://www.rosminzdrav.ru/>
5. Росздравнадзор: www.roszdravnadzor.ru
6. Минпромторг России: www.minpromtorg.gov.ru
7. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций:
<https://www.ifpma.org/>
8. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ): www.who.int/ru/
9. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme): www.picscheme.org
10. Международная конференция по гармонизации ICH: www.ich.org
11. Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): www.edqm.eu
12. 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 лабораторных работ;
- 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.

Специальные помещения укомплектованы средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.


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 производства и контроля качества ЛС», 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:

Зав. кафедрой

органической и биологической химии, д.х.н.


_____ Орлов В.Ю..

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины
«Организации производства и контроля качества лекарственных средств на
основе GMP и GLP»**

**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**

Подготовка реферата по одной из выбранных тем:

1. Качество. Системы менеджмента качества.
2. Надлежащие практики GxP в фармации.
3. Документация на фармацевтическом производстве.
4. Досье производственного участка.
5. Производственные, складские и вспомогательные зоны.
6. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам.
7. Валидация технологических процессов и аналитических методик.
8. Квалификация оборудования и систем обеспечения.
9. Общие требования к персоналу на фармпроизводстве.
10. Техпроцесс. Технологическая документация.
11. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.
12. GSP - надлежащая практика хранения. Складские зоны.
13. Аудит. Самоинспекция на фармпредприятии.
14. Аутсорсинг. Виды аутсорсинговой деятельности.
15. Фармацевтическая разработка. Регистрация лекарственных средств.

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

Назовите особенности становления GMP в России.

Задания по теме № 5

Приведите пример анализа 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

Раскройте понятие досье на серию, опишите структуру и состав документов.

Задания по теме № 8

Поясните общую схему валидации производства на действующем производстве.

Задания по теме № 9

Расскажите про контроль качества: сплошной и выборочный. Дайте определение понятию «карантин партии».

Задания по теме № 10

Опишите организационную схему исследовательского центра, должностные инструкции и роль администрации исследовательского центра.

Задания по теме № 11

Поясните особенности проведения инспекции сторонними организациями

Задания по теме № 12

Приведите определение и пояснение следующим понятиям: СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование, записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту.

Задания по теме № 13

Поясните, как проводится сбор и маркировка образцов.

Задания по теме № 14

Расскажите о характеристиках и идентификации тестируемого и контрольного веществ, транспортировке и хранении, маркировки.

Задания по теме № 15

Поясните состав и ведение документации, связанной с рассмотрением 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 совершенствования 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 фармацевтическому 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 должно 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 SIP 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 SIP 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 ООК;
 - 2) руководителю ОКК;
 - 3) руководителю предприятия и руководителю ООК;
 - 4) руководителю предприятия.
16. Доступ в чистое помещение имеют:
- 1) руководитель производства и руководитель ООК;
 - 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. Корректирующее 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.

Вопрос 32. 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)

9. Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика означает

- 1) Good Clinical Practice
- 2) Good Pharmacy Practice
- 3) Good Distribution Practice
- 4) Good Manufacturing Practice

10. 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.