

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПОВОЛЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ



УТВЕРЖДАЮ  
Директор ИЛП

УТВЕРЖДАЮ /М.Н. Волдаев/  
(Ф.И.О. декана (директора института))

02.02.2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Б.1.2.18 Организация асептических биотехнологических производств

*(код и наименование дисциплины по учебному плану)*

Направление подготовки  
(специальность)

19.03.01 Биотехнология

Квалификация выпускника

Бакалавр

*(бакалавр/магистр/специалист)*

Направленность

Биотехнология

Курс 4  
Семестр 8

**Распределение учебного времени**

Трудоемкость по учебному плану	108 / 3	часов/зачетных единиц
Лекции	28	часов
Лабораторные работы	-	часов
Практические занятия	28	часов
Иная контактная работа	-	часов
Всего контактной работы (без учета экз.)	56	часов
Контактная работа по экзамену	-	часов
Курсовой проект (работа)	-	семестр
Самостоятельная работа обучающихся (без учета экз.)	52	часов
Самостоятельная работа по подготовке к экзамену	-	часов
Экзамен	-	семестр
Зачет	8	семестр
БРК, ДЗ	-	семестр

                      
(год)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО направления подготовки (специальности) 19.03.01 Биотехнология

Программу составили:

доцент с ученой степенью кандидата наук	ЛКСиБТ	СОГЛАСОВАНО	Т.Н. Криворотова
(должность)	(кафедра)		(И.О. Фамилия)
доцент, кандидат наук	ЛКСиБТ	СОГЛАСОВАНО	Т.Н. Криворотова
(должность)	(кафедра)		(И.О. Фамилия)

РАССМОТРЕНА и ОДОБРЕНА на заседании кафедры, за которой закреплена дисциплина  
Кафедра лесных культур, селекции и биотехнологии

(наименование кафедры)			
28.06.2021	протокол №	9	
(дата)			
Заведующий кафедрой	СОГЛАСОВАНО	Д.И. Мухортов	
		(И.О. Фамилия)	

Рабочая программа СОГЛАСОВАНА с факультетом (институтом), выпускающей(ими)  
кафедрой(ами).

СООТВЕТСТВУЕТ действующей ОП.

Заведующий кафедрой	СОГЛАСОВАНО	Д.И. Мухортов
		(И.О. Фамилия)

Председатель методической комиссии факультета (института), в который входит  
выпускающая кафедра

СОГЛАСОВАНО	Д.И. Мухортов
	(И.О. Фамилия)

Эксперт(ы): Чернышева Ирина Валентиновна, Директор по качеству, ОАО «Марбиофарм»

Рабочая программа проверена и зарегистрирована в УМЦ 07.02.2022 г.

Специалист учебно-методического центра СОГЛАСОВАНО /Т.А. Смирнова/

## Раздел 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является достижение планируемых результатов обучения, соответствующих установленным в ОПОП индикаторам достижения компетенций:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения
1. ПК-5 Способен осуществлять мероприятия по контролю за качеством материалов, сырья, промежуточной и готовой продукции	ПК-5.1 Знает положения системы менеджмента качества организации	<b>знания:</b> Знания положений системы менеджмента качества организации <b>умения:</b> <b>навыки:</b>
	ПК-5.2 Знает показатели качества биотехнологической продукции и методики определения качества биотехнологической продукции	<b>знания:</b> Знания показателей качества биотехнологической продукции и методики определения качества биотехнологической продукции <b>умения:</b> <b>навыки:</b>
	ПК-5.3 Умеет анализировать претензии от потребителей по качеству продукции, вести учет дефектной продукции, анализировать причины появления брака	<b>знания:</b> <b>умения:</b> Умения анализировать претензии от потребителей по качеству продукции, вести учет дефектной продукции, анализировать причины появления брака <b>навыки:</b>
	ПК-5.4 Умеет производить анализ качества входного сырья для биотехнологического производства, определять содержание и активность основного вещества в готовом препарате	<b>знания:</b> <b>умения:</b> Умения производить анализ качества входного сырья для биотехнологического производства, определять содержание и активность основного вещества в готовом препарате <b>навыки:</b>
	ПК-5.5 Владеет навыками проведения контроля сырья, промежуточной и готовой продукции	<b>знания:</b> <b>умения:</b> <b>навыки:</b> Владеть навыками проведения контроля сырья, промежуточной и готовой продукции
	ПК-5.6 Владеет навыками выявления факторов, влияющих на качество	<b>знания:</b> <b>умения:</b> <b>навыки:</b> Владеть навыками

	продукции, разработки мероприятий с целью снижения или устранения рисков и повышения качества и безопасности биотехнологической продукции	выявления факторов, влияющих на качество продукции, разработки мероприятий с целью снижения или устранения рисков и повышения качества и безопасности биотехнологической продукции
--	---	--

## Раздел 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина относится к элективным дисциплинам (модулям) ОПОП.

Дисциплина является элективной

Для продолжения формирования заявленных компетенций необходимы знания предшествующих дисциплин: Аналитическая химия и физико-химические методы анализа (ПК-5), Инструментальные методы анализа в биотехнологии (ПК-5)

Изучаемая дисциплина является основой для продолжения формирования указанных компетенций в следующих практиках: Преддипломная практика (ПК-5); государственной итоговой аттестации в форме: Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (ПК-5)

## Раздел 3. ОПИСАНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Для формирования заявленных компетенций используются методологические технологии, реализующие деятельностный, личностно-ориентированный, практико-ориентированный подходы.

Основными стратегическими технологиями являются: лекционные занятия, практические занятия, процедуры самообучения

На достижение конкретных целей обучения направлены применяемые тактические технологии: задания, классическая лекция

## Раздел 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8 семестр

Виды и темы занятий	Количество часов	Формируемые компетенции
<b>Раздел 1. 1. ОРГАНИЗАЦИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ПО ПРАВИЛАМ GMP</b>	<b>62</b>	ПК-5
Лекция. Основные понятия международных стандартов GMP и GLP. Вопросы: 1. Определение GMP и GLP 2. Причины введения международных правил GMP и GLP в фармацевтическое производство 3. Структура правил GMP	2	
Лекция. Материалы. Вопросы: 1. Виды материалов 2. Активные фармацевтические субстанции 3. Вспомогательные вещества 4. Выбор поставщиков 5. Первичные упаковочные материалы 6. Биотехнология при производстве биологически активных субстанций	4	
Лекция. Производство.	4	

1. Схема чистого производства. 2. Обращение с материалами до передачи в производство. 3. Отбор и анализ проб материалов. 4. Этикетки и маркировки. 5. Производство продукции. 6. Серия продукции. 7. Защита от загрязнений и перекрестных загрязнений. 8. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция. 9. Работа по контрактам. 10. Выпуск по параметрам.		
Лекция. Документация. 1. Назначение документации 2. Требования к документации 3. Порядок разработки документов 4. Основные виды документов 5. Информация о предприятии 6. Спецификации 7. Промышленные регламенты 8. Инструкции и методики 9. Ведение документации и внесение изменений	4	
Лекция. Здания и помещения. 1. Разработка концепции зданий и помещений. 2. Требования технологии. 3. Технологический процесс. 4. Чистые помещения. 5. Контрольные лаборатории. 6. Система вентиляции и кондиционирования.	4	
Лекция. Оборудование и системы. 1. Общие требования к технологическому оборудованию. 2. Контроль параметров оборудования. 3. Контрольно-измерительные приборы. 4. Требования к воде. 5. Требования к газам и сжатому воздуху. 6. Требования к утилизации отходов. 7. Оборудование для производства твердых форм.	2	
Практическое занятие. Производство стерильных лекарственных средств. Организация производственных зон при производстве стерильных лекарственных средств.	2	
Практическое занятие. Производство стерильных лекарственных средств: Продукты, подлежащие финишной стерилизации. Асептическое производство. Персонал. Помещения. Оборудование. Очистка и дезинфекция. Технологический процесс.	2	
Практическое занятие. Производство стерильных лекарственных средств: Стерилизация. Термическая стерилизация. Влажное тепло	2	

(пар). Сухое тепло (жар). Радиационная стерилизация. Стерилизация оксидом этилена. Фильтрация лекарственных средств, которые не могут быть стерилизованы в окончательной упаковке. Завершающие операции по приготовлению стерильной продукции.		
Практическое занятие. Производство биологических лекарственных средств	2	
Практическое занятие. Производство лекарственных средств для животных	2	
Практическое занятие. Производство иммунных лекарственных средств для животных	2	
Практическое занятие. Производство медицинских газов	2	
Практическое занятие. Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека	2	
Задания для самостоятельной работы, в том числе выполнение КР  Подготовка к практической работе; проработка конспекта лекций; проработка основной литературы; Изучить ГОСТ Р 52249-2009. подготовка к тесту № 1 по темам: «Основные понятия международных стандартов GLP, GCP, GMP», «Материалы», «Производство». Подготовка к тесту №2 по темам: «Документация», «Здания и помещения», «Оборудование и системы».	26	
<b>Раздел 2. АТТЕСТАЦИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА</b>	<b>46</b>	ПК-5
Лекция. Испытание и аттестация. 1. Виды аттестации. 2. Критическое оборудование и процессы. 3. Порядок испытания оборудования. 4. Программа аттестации. 5. Аттестация систем подготовки воды. 6. Аттестация производства биологически активных субстанций.	4	
Лекция. Аттестация процессов очистки оборудования. 1. Общие сведения об очистке оборудования. 2. Инструкция по очистке. 3. Методы оценки чистоты поверхностей. 4. Анализ проб. 5. Содержание процедуры аттестации. 6. Критерии чистоты.	4	
Практическое занятие. Аттестация процессов и оборудования	2	
Практическое занятие. Отбор проб исходных и упаковочных материалов	2	
Практическое занятие. Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных средств	2	
Практическое занятие. Производство лекарственных средств для клинических исследований	2	
Практическое занятие. Подтверждение уполномоченным	1	

соответствия серии продукции с целью ее выпуска		
Практическое занятие. Выпуск по параметрам.	1	
Практическое занятие. Контрольные и архивные образцы.	2	
Задания для самостоятельной работы, в том числе выполнение КР, реферата Подготовка к практической работе; проработка конспекта лекций; проработка основной литературы; Изучить ГОСТ Р 52249-2009. подготовка к тесту № 3 по темам: «Испытания и аттестация», «Аттестация процессов очистки и оборудования».	26	
Иная контактная работа: зачет, выполнение реферата	0	

## Раздел 5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины "Организация асептических биотехнологических производств" рекомендуется начать с ознакомления с рабочей программой, ее структурой и содержанием разделов. Учебный материал структурирован, изучение дисциплины осуществляется в тематической последовательности.

**Занятия лекционного типа** дают систематизированные знания по дисциплине "Организация асептических биотехнологических производств", концентрируют внимание на наиболее сложных и важных вопросах. Во время лекционных занятий рекомендуется вести конспектирование учебного материала; обращать внимание на формулировки и категории, раскрывающие суть проблемы, явления или процесса; зафиксировать выводы и практические рекомендации.

**Подготовка к занятиям семинарского типа** включает ознакомление с планом практического занятия; работу с конспектом лекций, выполнение домашнего задания, работу с учебной и учебно-методической литературой, научными изданиями и электронными образовательными ресурсами, рекомендованными рабочей программой дисциплины "Организация асептических биотехнологических производств". Содержание **самостоятельной работы** определяется рабочей программой дисциплины "Организация асептических биотехнологических производств", оценочными и методическими материалами, заданиями и указаниями преподавателя. Самостоятельная работа может осуществляться в аудиторной и внеаудиторной формах. Эффективным средством осуществления самостоятельной работы является электронная информационно-образовательная среда университета, которая обеспечивает доступ к образовательной программе, рабочей программе дисциплины "Организация асептических биотехнологических производств", к электронным библиотечным системам, профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Изучение дисциплины "Организация асептических биотехнологических производств" включает выполнение контрольных работ и подготовку реферата.

Общие требования к оформлению рефератов.

Текст реферата должен быть оформлен в соответствии с требованиями ГОСТ, основные положения которого здесь и воспроизводятся. Общий объем работы - 25 - 30 страниц печатного текста (с учетом титульного листа, содержания и списка литературы) на бумаге формата А4, на одной стороне листа. В тексте должны композиционно выделяться структурные части работы, отражающие суть исследования: введение, основная часть и заключение, а также заголовки и подзаголовки. Целью реферативной работы является приобретение навыков работы с литературой, обобщения литературных источников и практического материала по теме, способности грамотно излагать вопросы темы, делать выводы.

Темы рефератов:

1. Контроль и обеспечение качества на стадии производства биотехнологической продукции.
2. Приготовление основных лекарственных форм из растительного сырья, правила GMP при работе с ними .
3. Правила GMP при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.
4. Источники опасности на биотехнологических производствах. Лабораторная документация по организации контроля биотехнологических производств.
5. Контроль качества упаковки и маркировки биотехнологической продукции.
6. Правила оформления нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства.

Периодичность проведения, формы текущего контроля успеваемости, система оценивания хода освоения дисциплин представлены в рабочей программе. Формой промежуточной аттестации по дисциплине "Организация асептических биотехнологических производств" является зачёт.

## Раздел 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1. Учебно-методическое обеспечение

№№ п/п	Список используемой литературы	Количество экземпляров печатных изданий, имеющих в библиотеке, или электронный адрес издания (ресурса) в сети Интернет
<b>УЧЕБНЫЕ, УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ И НАУЧНЫЕ ИЗДАНИЯ</b>		
1.	Биотехнология: теория и практика [Текст] : [учеб. пособие для студентов вузов по специальности 020201 "Биология"] / Н. В. Загоскина [и др.] ; под ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. М.: ОНИКС, 2009. - 492, [1] с. ISBN 978-5-488-02173-0. Экземпляры: всего 10.	10
2.	Тушканова, Ольга Викторовна. Биотехнология: понятия, термины и определения [Текст] : учебное пособие для студентов фармацевтического факультета / О. В. Тушканова, В. А. Карташов. Майкоп: Качество, 2012. - 129 с. ISBN 978-5-9703-0350-4. Экземпляры: всего 5.	5
3.	Клунова, Светлана Михайловна. Биотехнология [Текст] : [учебник для студентов вузов по специальности "Биология"] / С. М. Клунова, Т. А. Егорова, Е. А. Живухина. Москва: Академия, 2010. - 255, [1] с. ISBN 978-5-7695-6697-4. Экземпляры: всего 14.	14
4.	Биотехнология растений [Текст] : учебник и практикум для бакалавриата и магистратуры / Л. В. Назаренко, Ю. И. Долгих, Н. В. Загоскина, Г. Н. Ралдугина. 2-е изд., испр. и доп. Москва: Юрайт, 2019. - 160, [1] с. с. ISBN 978-5-534-05619-8. Экземпляры: всего 30.	30
5.	Биотехнология [Текст] : учебник и практикум для академического бакалавриата : для студентов высших	35



	учебных заведений, обучающихся по естественнонаучным направлениям, по специальности "Биология" : в 2 ч. / Е. А. Живухина, Н. В. Загоскина, Е. А. Калашникова, Л. В. Назаренко ; под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. Ч. 2, 2019. - 218, [1] с. ISBN 978-5-534-07409-3. Экземпляры: всего 35.	
6.	Биотехнология [Текст] : учебник и практикум для академического бакалавриата : для студентов высших учебных заведений, обучающихся по естественнонаучным направлениям, по специальности "Биология" : в 2 ч. / Е. А. Живухина, Н. В. Загоскина, Е. А. Калашникова, Л. В. Назаренко ; под общей редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. Ч. 1, 2019. - 162 с. ISBN 978-5-534-07410-9. Экземпляры: всего 35.	35
7.	Широков, Ю. А. Производственная санитария и гигиена труда [Электронный ресурс] : учебник для вузов / Широков Ю. А. Санкт-Петербург: Лань, 2020. - 564 с. ISBN 978-5-8114-5172-2.	<a href="https://e.lanbook.com/book/147315">https://e.lanbook.com/book/147315</a>
8.	Дунченко, Н. И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин. 4-е, изд. Москва: Дашков и К, 2016. - 212 с. ISBN 978-5-394-01921-0.	<a href="https://e.lanbook.com/book/93376">https://e.lanbook.com/book/93376</a>
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ		
1.	Справочно-правовая система Консультант+	<a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
2.	Информационно-правовой портал Гарант	<a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a>
3.	Профессиональные справочные системы Техэксперт	<a href="http://www.cntd.ru">http://www.cntd.ru</a>

## 6.2. Материально-техническая база и программное обеспечение

№№ п/п	Аудитории для проведения учебных занятий, самостоятельной работы и проведения государственной итоговой аттестации	Перечень основного оборудования	Программное обеспечение
1.	344 (I)	Стенды-планшет на пласт из 3-х ч (1), Телевизор цветной PANASONIC (1), Комплект учебной мебели (1)	Microsoft Windows Enterprise, Справочная правовая система "Консультант Плюс", Microsoft Office Standard, Агент Dr.Web, Комплект ГАРАНТ-Мастер, Microsoft Access, Microsoft Visio Professional, Microsoft Project Professional, Microsoft Visual Studio Enterprise, Комплект ПО для решения основных пользовательских задач

## Раздел 7. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ/ ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Критерии оценивания индикаторов достижения компетенций направлены на:

- усвоение теоретического материала (объем знаний, глубина усвоения), предусмотренного рабочей программой;
  - умение излагать материал (четкость, грамотность изложения материала, точность и полнота воспроизведения учебного материала);
  - умение применять теоретические знания при решении практических заданий.
- Шкала оценивания представлена ниже.

Уровень сформированности элементов компетенции	Критерии оценивания	Шкала оценивания
Пороговый уровень	Обучающийся имеет знания основного материала, проявляет умение логично его излагать, но может допускать неточности в изложении материала, недостаточно правильные формулировки, испытывает затруднения в выполнении практических заданий	Зачтено

### 7.1. Текущий контроль успеваемости

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины (модуля) и производится с применением технологии рейтингового контроля в соответствии с технологической картой дисциплины. Порядок составления технологической карты и алгоритм проведения процедуры оценивания видов деятельности обучающихся, направленных на освоение знаний, умений, навыков и/ или опыта деятельности, по накопительной системе в баллах устанавливается положением о системе РИТМ в ФГБОУ ВО «ПГТУ»

### 7.2. Промежуточная аттестация обучающихся

Промежуточная аттестация обучающихся направлена на оценивание результатов обучения по дисциплине (модулю) и проводится с использованием фондов оценочных средств.

Примеры типовых контрольных заданий из базы фонда оценочных средств по образовательной программе.

Тест по темам: «Основные понятия международных стандартов GLP, GCP, GMP»,  
«Материалы», «Производство»

1. Напишите соответствие определений:

а) Правила GLP (*Good Laboratory Practice*)

б) Правила GCP (*Good Clinical Practice*)

в) Правила GMP – *Good Manufacturing Practice*

1. -правильная или надлежащая организация клинических испытаний нового лекарственного препарата;

2. -хорошо (правильно) организованное производство лекарственных средств;

3 - правильноили надлежащим образом организованные лабораторные (доклинические) испытания.

2. Напишите соответствие определений:

*а) Исходный материал АФС*

*б) Первичный упаковочный материал*

*в) Активная фармацевтическая субстанция(АФС)*

*г) Вспомогательные вещества*

*д) Исходный материал*

1 – это вещества, не относящиеся к АФС, входящие в состав лекарственных средств и оцененные соответствующим образом на безопасность;

2 - любое вещество, используемое для производства лекарственных средств;

3 –сырье или промежуточный продукт, которые используются при производстве АФС и внедряются в структуру АФС в качестве существенного элемента;

4 – предмет, который содержит продукт илипредназначен для него и который находится или может находиться непосредственном контакте с продуктом;

5– любое вещество или смесь веществ,предназначенная для производства лекарственных средств, которые в процессепроизводства становятся активным ингредиентом этого лекарственного средства.

3. В чем состоит особенность производства активнойфармацевтической субстанции (АФС)?

4. Для каких видов производства требования GMPначинают применяться со стадии – Ввод исходного материала АФС в процесс?

5. Дайте название документу, по которому можно проверить качество разработкиконкретного материала.

6. Какие требования предъявляются к первичному упаковочному материалу?

7. Какое главное отличие биотехнологии от химического синтеза при производствебиологически активных субстанций?

8. Дописать недостающие этапы производства лекарственных средств.

Основнымиэтапами производства являются:

- 1) прием материалов от поставщиков;
- 2).....;
- 3) выдача материалов на серию продукции и прием их производственным подразделением;
- 4) выполнение технологических операций и проведение внутрипро-изводственного контроля;
- 5)..... и получение разрешения на реализацию продукции;
- 6) передача продукции на склад готовой продукции.

9. Какая информация должна быть на этикетке (маркировке) материалов, поступивших на предприятие?

10. Чем отличается надпись на идентификационной этикетке от статусной?

11. Что понимают под серией продукции?

12. Напишите соответствие определений:

*а) Параллельные ветви внутри процесса*

*б) Последовательное производство*

*в) Производство с разветвлением на завершающей стадии*

1 – производство, где на окончательном этапе задействовано несколько единиц однотипного оборудования;

2 – процесс, в котором все стадии сначала идут последовательно, затем разветвляются на 2-3 линии, после чего снова объединяются в одну линию;

3 – процесс не имеет разветвлений и вся продукция проходит строго одну последовательность через одно и то же оборудование.

13. Назовите причины перекрестного загрязнения

### Тесты

1. Достижение требований к качеству, заложенных в Руководстве GMP ЕС находится в сфере ответственности.

а) ТОП-менеджмент компании - держателя Лицензии на производство;

б) Персонала компании - держателя Регистрационного удостоверения;

с) Поставщиков компании - держателя Лицензии на производство.

2. В какой части Руководства GMP ЕС приводится ICH Q10?

а) Часть I;

b) Часть II;

c) Часть III.

3. Какое утверждение о введении расследования по причине отклонений верно?

a) В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, анализ первопричины должен быть закрыт;

b) В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, можно считать, что причиной отклонения стал человеческий фактор;

c) Необходимо определить и предпринять надлежащие корректирующие и предупреждающие действия (CAPAs) только при критических отклонениях;

d) Первопричины отклонений могут быть определены с помощью Принципов Управления Рисками по качеству;

e) В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, необходимо определить наиболее вероятные первопричины и рассмотреть их;

f) Необходимо определить и предпринять надлежащие корректирующие и предупреждающие действия (CAPAs) при любых отклонениях.

4. Что необходимо учитывать в отношении планируемого изменения?

a) Необходимо провести оценку перспективного влияния изменения;

b) Достаточно провести ретроспективную оценку изменения;

c) После внедрения изменения необходимо провести еще одну оценку для подтверждения достижения целей по качеству;

d) Влияние на качество продукта необходимо учитывать только после критических изменений;

e) Необходимо учитывать не только аспекты GMP, но и прочие регуляторные аспекты, как-то: требования уведомления;

5. Какое утверждение о GMP верно?

a) Правила GMP касаются только производства;

b) Правила GMP гарантируют, что продукция последовательно произведена и проверена в соответствии с Регистрационным удостоверением, разрешением клинических исследований или спецификацией на продукцию;

c) Правила GMP касаются производства и контроля качества;

d) Правила GMP гарантируют, что продукция последовательно произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство;

e) Правила GMP не являются частью Управления Качества.

6. Основные правила GMP гласят, что .....?

a) Все производственные процессы определяются, систематически пересматриваются и подтверждают способность постоянно производить лекарственные средства требуемого качества;

- b) Важные этапы процессов производства валидированы;
- c) Записи делаются только с помощью записывающих приборов;
- d) Система может отозвать выбранные серии продукта из продажи или поставок;
- e) Система может отозвать любую серию продукта из продажи или поставок.

7. Контроль качества .....?

- a) Это часть GMP;
- b) Касается только взятия проб и проведения испытаний;
- c) Касается взятия проб, проведения испытаний, спецификаций, организационных процедур, процедур ведения документации и процедур выпуска;
- d) Касается выпуска продукции, а не материалов, на продажу или на поставку.

8. Основные требования контроля качества гласят, что .....?

- a) Значительные изменения в процессе производства валидированы;
- b) Методы проведения испытаний валидированы;
- c) Серия продукта не выпускается в продажу или на поставку без предварительной сертификации Уполномоченным Лицом;
- d) Достаточное количество контрольных/архивных образцов исходных материалов и продуктов хранятся в окончательной упаковке;
- e) Записи делаются только вручную.

9. Обзоры качества продукта должны проводиться.

- a) Только один раз;
- b) Ежегодно;
- c) Два раза в год;
- d) Для дженериков лекарственных препаратов;
- e) Для всех зарегистрированных лекарственных препаратов.

10. В рамках Обзоров качества продукта как минимум необходимо проводить.

- a) Обзор исходных данных и результатов программы мониторинга стабильности и любых нежелательных тенденций;
- b) Обзор результатов программы мониторинга стабильности и любых нежелательных тенденций;
- c) Обзор самых важных связанных с качеством возвратов, отзывов продукции и претензий;
- d) Обзор всех связанных с качеством возвратов, отзывов продукции, претензий и расследований, проводимых в это время;
- e) Обзор после регистрационных обязательств на новые регистрационные удостоверения и изменения регистрационных удостоверений;
- f) Обзор исходных материалов, включая упаковочные материалы, используемые в продукте, в

особенности материалов из старых источников;

g) Обзор всех значимых отклонений или несоответствий, включая расследования, ведущиеся по ним и эффективности CAPA.

#### Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации

1. Что такое GMP?
2. Назовите основные цели GMP.
3. Когда и где появились первые правила GMP?
4. Что такое скрытые дефекты?
5. В каком году правила GMP в качестве национального стандарта были приняты в России?
6. Что такое GLP?
7. Что такое GCP?
8. Что такое GDP?
9. Что такое GPP?
10. Что такое GTP?
11. Что такое GSP?
12. Что такое система обеспечения качества?
13. Перечислите что нужно для выпуска продукции требуемого качества.
14. Перечислите что включает в себя работа с материалами.
15. Что понимают под подготовкой производства в системе обеспечения качества?
16. Что означает прослеживаемость системы документации?
17. Какие слагающие производства подлежат контролю?
18. Является ли идентичным ГОСТ Р 52249-2009 идентичным правилам GMP Европейского союза?
19. Что такое техническое регулирование?
20. Что такое технический регламент?
21. Дайте определение понятию лекарственные средства.
22. Дайте определение понятию качество лекарственных средств.
23. Дайте определение понятию безопасность лекарственных средств.
24. Дайте определение понятию эффективность лекарственных средств.
25. Что такое фармакопейная статья.
26. Что такое государственная фармакопея.
27. Что такое сертификат качества лекарственного средства? Кто его выдает.
28. Перечислите основные нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств.
29. В каких случаях запрещено заниматься производством лекарственных средств.
30. Что такое качество?
31. Что такое система качества?

32. Перечислите основные стандарты из серии ИСО 9000 в области фармацевтических и биотехнологических производств, действующие в России.
33. Что определяет программа качества?
34. Перечислите группы показателей качества?
35. Перечислите методы определения показателей качества.
36. Перечислите методы контроля качества.
37. Перечислите виды контроля.
38. Опишите систему документов по GMP в США, включая обязательные и рекомендуемые документы.
39. Опишите систему документов по GMP в Европейском союзе, включая обязательные и рекомендуемые документы.
40. Опишите систему документов по GMP в Российской Федерации, включая обязательные и рекомендуемые документы.
41. Опишите общую схему обеспечения качества.
42. Опишите какие изменения были внесены в GMP Европейского союза в 2010-2011 г.?
43. Опишите процедуру получения сертификата качества лекарственного средства.
44. Опишите каким путями осуществляется государственное регулирование отношений в сфере производства лекарственных средств.
45. Охарактеризуйте группы показателей качества.
46. Охарактеризуйте органолептический метод определения показателей качества.
47. Охарактеризуйте социологический метод определения показателей качества.
48. Охарактеризуйте экспертный метод определения показателей качества.
49. Охарактеризуйте технический метод определения показателей качества.
50. Опишите структуру и роль системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств?
51. Опишите процедуру лицензирования лекарственных средств.
52. Опишите процедуру регистрации лекарственных средств.