

**Автономная некоммерческая организация
дополнительного профессионального образования
«ТЮМЕНСКИЙ МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОБУЧЕНИЯ»**

УТВЕРЖДАЮ»
Директор АНО ДПО ТМЦО

_____ Е.В. Ильина
«__» _____ 2018 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ЦИКЛА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**
«Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов в
международной торговле. Система ISO, система GXP»

По специальности – «Фармация»

Форма обучения – очно-заочная с использованием электронного обучения и
дистанционных образовательных технологий

Срок обучения – 36 часов

ВВЕДЕНИЕ

Цель освоения дисциплины: формирование системных знаний по современному состоянию государственного нормирования промышленного производства лекарственных препаратов и изготовления лекарственных форм в условиях аптеки и умение применять полученные знания в практической деятельности по разработке, производству лекарственных препаратов, а также организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций.

Задачи дисциплины:

- ознакомление обучающихся с принципами построения и работы различных видов фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- обучение обучающихся способности и готовности принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств;
- обучение обучающихся выбору условий и обеспечению процесса хранения лекарственных средств с учетом требований нормативной документации;
- формирование у обучающихся навыков работы с научной литературой и нормативной документацией, ведению поиска и анализу информации для решения научных и профессиональных задач.

СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛОВ

I. Заочная часть

Тема 1. Принципы организации производства и контроля качества в условиях аптек и фармацевтической промышленности

Тема 2 Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Тема 3. Биофармация и ее влияние на производство лекарственных препаратов

Тема 4. Стандарты промышленного производства лекарственных препаратов. Правила GMP

II. Самостоятельная работа

Тема 1. Классификация лекарственных форм аптечного и промышленного производства

Тема 2. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства

Тема 3. Твердые лекарственные формы

Тема 4. Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой

Тема 5. Лекарственные формы с вязко-пластичной и упруго-пластичной средой

Тема 6. Лекарственные формы для отоларингологии и стоматологии

Тема 7. Фармацевтическая несовместимость

Тема 8. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях

Тема 9. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии

Тема 10. Экономика и организация фармацевтического производства

III. Итоговая аттестация

Тестовый контроль.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

программы повышения квалификации по специальности
«Фармация» «Международная система удостоверения качества лекарственных
препаратов в международной торговле. Система ISO, система GXP»

Форма обучения: заочная с использованием электронного обучения и
дистанционных образовательных технологий.

№	Наименование модулей и разделов	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			Лекции	ПЗ, СЗ	СР	
1	Учебный модуль 1 Принципы организации производства и контроля качества в условиях аптек и фармацевтической промышленности	9	2	1	6	Исходный контроль
2	Учебный модуль 2 Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	9	3	2	4	Тестовый контроль
3	Учебный модуль 3 Биофармация и ее влияние на производство лекарственных препаратов	9	3	2	4	Тестовый контроль
4	Учебный модуль 4 Стандарты промышленного производства лекарственных препаратов. Правила GMP	9	3	2	4	
Итого		36	11	7	18	
Итоговая аттестация по циклу						Экзамен

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ

№	Практические навыки	Уровень усвоения		
		Знать	Уметь	Владеть
1	основные понятия в сфере обращения лекарственных средств;	+		
2	представлять фармацевтическую информацию с использованием профессиональных терминов;		+	
3	анализом нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных и научных задач.			+
4	основные правила организации производства и контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	+		
5	интерпретировать результаты аудита фармацевтического предприятия в области системы обеспечения качества, требований к персоналу, помещениям, производству и внутрипроизводственному контролю качества		+	
	методикой устранения несоответствий, выявленных в ходе фармацевтического обследования аптечных учреждений и аудита фармацевтических предприятий			+

ПРИМЕРЫ ЗАДАНИЙ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

А. Тестовый контроль.

001. ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ТАКОЙ ЖЕ КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В ТАКОЙ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ЧТО И РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А) биоаналоговый лекарственный препарат
- Б) фармакопейный стандартный образец
- В) взаимозаменяемый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

002. ПАРАМЕТРАМ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ С РЕФЕРЕНТНЫМ ПРЕПАРАТОМ В ТАКОЙ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ И ИМЕЮЩИМ ИДЕНТИЧНЫЙ СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А) взаимозаменяемый лекарственный препарат
- Б) фармакопейный стандартный образец
- В) биоаналоговый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

003. ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ, КОТОРЫЙ ВПЕРВЫЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КАЧЕСТВО, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ КОТОРОГО ДОКАЗАНЫ НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А) референтный лекарственный препарат
- Б) фармакопейный стандартный образец

- В) биоаналоговый лекарственный препарат
- Г) воспроизведенный лекарственный препарат

Б. Задачи.

1. Предприятием получен заказ на производство лекарственного препарата- аэрозоль «Ингалипт». Состав:

Стрептоцида	0,75
Норсульфазола	0,75
Тимола	0,015
Масла эвкалипта	0,015
Масла мяты.....	0,015
Этанола.....	1,8
Сахара	1,5
Глицерина	2,1
Твина-80.....	0,9
Воды очищенной.....	до 30,0
Азота газообразного	0,3-0,42

При оценке качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошки были влажными и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида.

- Приведите их химические формулы, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций.
- Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах.
- Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

2. В состав лекарственного средства «Ингалипт» входят эфирные масла.

- Укажите растительные источники входящих в данный лекарственный препарат эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.
- Назовите метод получения эфирного масла из растительного сырья, охарактеризуйте принцип метода с учётом физико-химических свойств.

3. Производство осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат.

- Укажите технологическую и аппаратную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества НД.
- Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного препарата, обоснуйте требования к ней.

4. Явление резистентности, часто определяющее скрининг ЛС, связано с их активностью.

- Обоснуйте биологическую активность сульфаниламидов с этих позиций.
- Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном препарате?

5. Какой лекарственный препарат можно изготовить в аптеке при отсутствии в продаже аэрозоля «Ингалипт»? В каких лекарственных формах экстенпорального изготовления используются поверхностно активные вещества (ПАВ)?

6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

- Назовите основные нормативные документы, регламентирующие бесплатный отпуск лекарственных средств в Российской Федерации.

- Какие группы товаров аптечного ассортимента инвалидам Великой Отечественной войны отпускаются из аптек бесплатно?

- Порядок ценообразования лекарственных средств промышленного изготовления в системе ДЛО – как теперь называется?

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Основная литература

На бумажных носителях:

1. Балинова В.С. Статистика в вопросах и ответах: Учеб. пособие. - М.: ТК. Велби, Изд-во Проспект, 2004. - 344 с.

2. Башура А. Г. Технология косметических и парфюмерных средств/учеб. пособие для студ. фармацев. спец. высш. учеб. заведений/А. Г. Башура, Н. П. Половко, Е. В. Тладух и др. — Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2012. — 272 с

3. Бегг. Э. Клиническая фармакология/ Э. Бегг. Пер. с англ. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2004. – 104 с;

4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. Учебное пособие. 2-е изд. – М.: «МЕДпресс-информ», 2008. – 614 с;

5. Борисов, Л. Б. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология: учебник/ Л. Б. Борисов. - Изд. 4-е доп. и перераб. - М. : Мед. информ. агентство, 2005. - 736 с.

6. Васнецова, О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. для студентов, обучающихся по специальностям 040500 - Фармация, 404600 - Сестринское дело/О. А.Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 607 с. Гриф УМО;

7. Воробьев, Анатолий Андреевич. Медицинская и санитарная микробиология: учеб. пособие/ А. А. Воробьев, Ю. С. Кривошеин, В. П. Ширококов. - 4-е изд., стереотип. - М. : Академия, 2010. - 461с

8. Воробьева Н.А. Основы клинической фармакологии в схемах и таблицах : учеб. пособие для студентов вузов / Н.А. Воробьева; М-во здравоохранения и соц. развития Рос. Федерации, Сев. гос. мед. ун-т. Каф. анестезиологии и реаниматологии с курсом клин. фармакологии. - 2-е изд., доп. - Архангельск : Издат. центр СГМУ, 2005. - 132 с.

9. Государственная фармакопея РФ – XII изд.: Вып. 1. – М.: Научный центр экспертизы средств медицинского назначения, 2007. – 696 с;

10. Государственная фармакопея РФ – XII изд.: Вып. 2. – М.: Научный центр экспертизы средств медицинского назначения, 2010.

11. Государственная фармакопея СССР – XI изд.: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с;

12. Государственная фармакопея СССР – XI изд.: Вып. 2: Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1989. – 400 с;
13. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 040500 «Фармация»/ Н.Б.Дремова. – Курск: КГМУ, 2005. - 520 с.: ил. - (Высш. проф. образование). Гриф УМО;
14. Золотов Ю.А. Химические тест – методы анализа / Ю.А. Золотов, В.М. Иванов, В.Г. Амелин. – М.: Едиториал УРСС, 2002.
15. Елисеева И.И., Юзбашев М.М. Общая теория статистики: Учебник - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: Финансы и статистика, 2002. - 480 с: ил.
16. И. И. Краснюк Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — 656 с.
17. И.И. Краснюк Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. 2013.- 560 с.
18. И.И. Краснюк Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям/ И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. — 544 с.
19. Избранные лекции по фармакогнозии: Учебное пособие. / В.Ф. Левинова, М.Д. Решетникова, А.В. Хлебников и др. // Под ред. проф. Г.И. Олешко. – Пермь: Изд-во Пермской государственной фармацевтической академии, 2003. – 296 с;
20. Измеров Н.Ф /Гигиена труда: учебник / Под ред. Измерова Н.Ф, В.Ф.Кириллова. – М.: ГЭОТАР- МЕДИА, 2008;
21. Катлинский А.В.Фармацевтическая технология лекарственных форм аптечного производства. Курс лекций по биотехнологии. Катлинский А.В., Сазыкин Ю.О., Орехов С.Н., Чакалева И.И. - Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, М.- 2005. - 138 с.
22. Коммунальная гигиена. 2ч./Под ред. В.Т.Мазаева. – М.:ГЭОТАР-МЕДИА, 2007;
23. Краснюк И.И. Лечебно-косметические средства: учеб. пособие для студентов высш. учеб. заведений/ под ред. И.И. Краснюка. –М.: «Академия», 2006 – 240 с.
24. Крылов Ю.Ф. Регистр лекарственных средств России: Энциклопедия лекарств/гл. ред. Крылов Ю.Ф. Ред. кол.: Вышковский Г.Л. (зам. гл. ред.) и др. - 7-е изд. - М.: РЛС-2004, 2004. - 1519 с.
25. Кукес В.Г. / Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум : учебное пособие для студентов медвузов, обучающихся по спец.: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Медико-профилактическое дело" ;под ред. В.Г. Кукеса ; рец.: Э.Э. Звартау и др., М-во образования и н.-М.: ГЭОТАР- Медиа, 2011. - 224 с.
26. Кукес В.Г., Стародубцев А.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия, ГЭОТАР-МЕД, Москва, 2003.
27. Куркин В.А. Фармакогнозия: Учебник для студентов фармацевтических вузов. - Самара: ООО «Офорт», ГОУВПО «СамГМУ», 2004. - 1200 с.
28. Лекарственные растения Государственной Фармакопеи. Фармакогнозия: Часть 1 (Под ред. И.А. Самылиной, В.А. Северцева). – М.: «АНМИ», 2001. – 488 с
29. Леонтьев О. В. Правоведение. Часть 2. Учебник для медицинских вузов СПб: СпецЛит, 2012. - 176 с.

30. Марченко Л.Г. Технология мягких лекарственных форм: учебное пособие. / Под ред. проф. Л.Г. Марченко. – СПб. : СпецЛиит. 2004. – 174 с.
31. Медицинская микробиология: Учебное пособие / Под ред. А.М. Королюка, В.Б. Сбойчакова. - СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2002. - 266с.
32. Медицинское и фармацевтическое товароведение : сб. тест. заданий для контроля качества знаний и самоподготовки/ [Н.Б.Дремова, Е.В.Репринцева, Т.Н.Коршикова] ; ГОУ ВПО КГМУ, каф. экономики и управления здравоохранением с курсом мед. и фармацевт. товароведения. – Курск: КГМУ, 2007. - 330 с. (Имеется электронный вариант). Гриф МЗ РФ.
33. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Практикум: учеб. для студентов, обучающихся по специальностям 040500 - Фармация, 404600 - Сестринское дело/ под ред. О.А.Васнецовой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - 702 с. Гриф УМО;
34. Медицинское и фармацевтическое товароведение: практикум, ситуационные задачи, деловые игры/ [под общ. ред. Н.Б. Дремовой] ; ГОУ ВПО КГМУ. – Курск : КГМУ, 2007. - 183 с;
35. Муравьева Д.А. Фармакогнозия: Учебник / Д.А. Муравьева, И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - М.: Медицина, 2002. - 656с.
36. Н.И. Коростелева /Биотехнология: учебное пособие / Н.И. Коростелева, Т.В. Громова, И.Г. Жукова. - Барнаул: Изд-во АГАУ, 2006. - 127 с.
37. Н.М. Талыкова /Твердые лекарственные формы. Часть I. Сборы. Порошки : учебно-методическое пособие / Н.М. Талыкова, В.Ф. Турецкова, Н.В. Сухотерина. – Барнаул: Изд-во ГОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет Росздрава», 2008. – 184 с. 42
38. Н.М. Талыкова /Твердые лекарственные формы. Часть II. Таблетки. Драже. Микродраже. Спансулы. Медулы. Гранулы : учебно-методическое пособие / Н.М. Талыкова, В.Ф. Турецкова, Н.В. Сухотерина. – Барнаул: Изд-во ГОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет Росздрава», 2008. – 296 с.
39. Пивоваров, Ю. П. Радиационная экология: учебное пособие для вузов / Ю. П. Пивоваров, В. П. Михалев. - М. : Академия, 2004. - 240 с.
40. Плетенева Т.В. Токсикологическая химия. Практикум / Т.В. Плетенева. – М.: Эксмо, 2008. – 528 с;

2. Дополнительная литература

На бумажных носителях:

41. Аванесьянц Э.М. Технология изготовления лекарственных форм : учеб.пособие для студ., образоват. Учреждений СПО обучающихся по специальности 0405 «Фармация» / Л.Н. Михайлова [и др.]; под ред. Э.М. Аванесьянца. – Ростов н / Д. : Феникс, 2002. – 447 с.
42. Актуальные проблемы науки фармацевтических и медицинских вузов от разработки до коммерциализации. Материалы научно-практической конференции с международным участием. ПГФА, Пермь, 2011. – 349 с.
43. Багирова В. Л. /Мази. Современный взгляд на лекарственную форму / В. Л. Багирова, Н. Б. Демина, Н. А. Кулинченко // Фармация. — 2002. —№2. — С. 24-26.
44. Бурбелло А.Т./Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств Пособие для врачей. Под редакцией А.Т.Бурбелло. Санкт-Петербург. - 2008 г

45. Вайнштейн В.А. /Курс лекций "Технология лечебно-косметических средств" проф. Вайнштейн Виктор Абрамович СПХФА 2012 г.
46. Васильев А.Н./Качественные доклинические исследования — необходимый разработки и внедрения в клиническую практику новых лекарственных препаратов/ Ж. «Антибиотики и химиотерапия», N 1(2).- 2012, с.41-49
47. Витенберг И.Г. и др. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Саканян Е.И., Ильина Т.Ю., Подушкин В.Ю. и др. – Спб.: Изд-во Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии, 2006. – 104 с;
48. Внедрение стандартов GMP на предприятиях отечественной фармпромышленности, "Московские аптеки", 2003, N 1
49. Воробьева Н.А. Избранные вопросы клинической фармакологии: учеб. пособие для студентов / Н. А. Воробьева. - Архангельск: СГМУ, 2006. - 156 с.
50. Высокотемпературные условия – оценка тепловой нагрузки по индексу WBGT (температура влажного и сухого термометра). ISO 7243;
51. Гайдукова О. А. Стандартизация комплексного гомеопатического препарата «Тонус-актив» / А. А. Гайдукова, С. А. Тихонова, А. И. Тихонов // Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики: сб. науч. ст., Запорожье: Изд-во ЗГМУ, 2009. — Т. 2, вып. XXII. — 2009. — С. 96 — 101.
52. Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана источников. СанПиН 2.1.4.1175-02;
53. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений. СанПиН 2.3.4.548-96;
54. Гладышев В.В, Соловьева В.П. Учебно-методическое пособие Технология гомеопатических лекарственных средств, Запорожье ЗГМУ , – 2009. – 83 с.
55. ГОСТ 12.0.004-90 «Система стандартов безопасности труда»
56. ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»
57. ГОСТ 2761-84 «Источники централизованного хозяйственно-питьевого водоснабжения». Гигиенические, технические требования и правила выбора;
58. ГОСТ 42-21-2-85. «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»;
59. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Основные положения

Интернет ресурс:

<http://www.gmpua.com/GXP/index.html>

<http://www.gmpua.com/World/Ru/GMP2013/GMPRu2013.html>