

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.
Сеченова МЗ РФ (Сеченовский Университет)
Институт фармации им. А.П. Нелюбина**

Кафедра фармацевтической технологии

**И.И. Краснюк, Н.Б. Дёмина, М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина, Н.Л. Соловьева, Ж.М.
Козлова**

ТЕТРАДЬ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

По производственной практике

ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Учебное пособие

Москва–2025

Предисловие

Учебное пособие предназначено для студентов 4 курса Института фармации им. А.П. Нелюбина для выполнения заданий производственной практики по общей фармацевтической технологии на кафедре фармацевтической технологии. Содержит задания по основам организации фармацевтического производства лекарственных препаратов, регламентирующей и регистрирующей документации, валидации и квалификации производства, трансферу технологий, определению сроков годности. В заключении приведен список основной нормативной документации, необходимой для выполнения заданий учебного пособия.

ОГЛАВЛЕНИЕ:

ТЕМА 1.

Правила организации производства лекарственных средств

ТЕМА 2.

**Регламентирующая и регистрирующая документация
производства**

ТЕМА 3.

Валидация и квалификация

ТЕМА 4.

Трансфер в производстве лекарственных средств

ТЕМА 5.

Упаковка, маркировка и транспортирование

ТЕМА 6.

Стабильность и сроки годности лекарственных средств

ТЕМА 7. **Микробиологическая чистота лекарственных средств**

ТЕМА 1. ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Ознакомьтесь с Правилами надлежащей производственной практики ЕЭС и напишите назначение документа:

Задание 2. Приведите содержание Правил и заполните таблицу:

Раздел документа/№ страницы электронного документа	Название
Часть I	
Глава 1	
Глава 2	
Глава 3	
Глава 4	
Глава 5	
Глава 6	
Глава 7	
Глава 8	

Глава 9	
Часть II	
Часть III	

Задание 3. Дайте определения понятиям согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава 1):

Фармацевтическая система качества – _____

Управление качеством – _____

Контроль качества – _____

Обзор качества продукции – _____

Управление рисками для качества – _____

Задание 4. Фармацевтическая система качества в соответствии с Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава 1) должна гарантировать:

Задание 5. Основную ответственность за наличие и эффективное функционирование фармацевтической системы качества на производстве несёт _____

Задание 6. Перечислите основные требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии с Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава 2):

Задание 7. Дайте определение понятию, согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава 2):

Уполномоченное лицо _____ -

Задание 8. Перечислите обязанности уполномоченного лица фармацевтического предприятия:

Задание 9. Перечислите, что во время работы в помещениях производства лекарственных средств запрещается персоналу:

Задание 10. Дайте определение понятиям, согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (приложение 1, приложение 19, п.20):

Чистое помещение— _____

Оснащенное состояние – _____

Эксплуатируемое состояние - _____

Перекрестная контаминация- _____

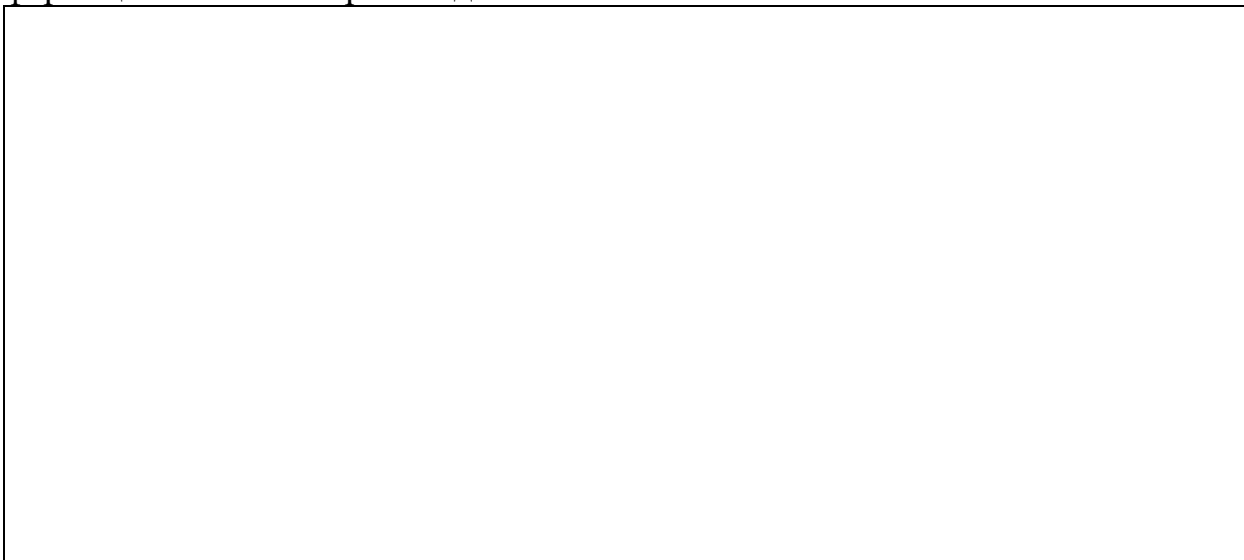
Задание 11. Заполните таблицу в соответствии с данными, представленными в Правилах надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, Приложение 1):

Зона	<i>Максимально допустимое число частиц в 1 м³ воздуха, при размере частиц, равном или большем</i>			
	в оснащённом состоянии		в эксплуатируемом состоянии	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A				
B				
C				
D				

Задание 12. Заполните таблицу, указав класс помещения, в котором осуществляют производство лекарственной формы или отдельную технологическую операцию на основании Правил надлежащей производственной практики ЕЭС (Приложение 1)

<i>Производство ЛФ/технологическая операция</i>	<i>Класс помещения/ неклассифицированное помещение</i>
Производство суппозиторий до стадии вторичной упаковки	
Упаковка во вторичную упаковку блистеров таблеток	
Наполнение и укупорка инъекционных растворов в ампулы в асептических условиях, которые не будут подвергаться конечной стерилизации	
Картонаж шприц-ручек во вторичной упаковке и нанесение маркировки	
Производство глазных капель на автоматической упаковочной линии по технологии «выдувание-наполнение-герметизация»	
Отвешивание порошков для получения гранул для приема внутрь	

Задание 13. Приведите схему взаимного расположения чистых помещений фармацевтического производства:



Задание 14. Незримым барьером от проникновения различного рода загрязнений между примыкающими друг к другу чистыми помещениями является _____.

Задание 15 . Приведите назначение и принцип работы изображенных на рисунках шлюзов:





Задание 16. Дайте определения понятиям согласно ГОСТ Р 56640-2015 «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ. Проектирование и монтаж. Общие требования» и ГОСТ Р 56638 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования»:

Однонаправленный (ламинарный) поток воздуха – _____

Неоднонаправленный поток воздуха – _____

Приточный воздух – _____

Наружный воздух – _____

Вытяжной воздух – _____

Удаляемый воздух – _____

Рециркулируемый воздух – _____

Задание17. Согласно, Рекомендации Коллегии ЕЭК от 01.03.2021 №6 «О руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве» дайте определение терминам (гл.2):

Критические производственные зоны – _____

Вспомогательные производственные зоны – _____

Задание18. Согласно, Рекомендации Коллегии ЕЭК от 01.03.2021 № 6 "О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве" (гл.3):

Воздух критических производственных зон должен фильтроваться через фильтры: _____

Для зоны класса А скорость однонаправленного потока воздуха должна находиться в диапазоне: _____

Задание19. По каким параметрам проводят мониторинг окружающей среды производственных «чистых» помещений в период их эксплуатации:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Задание 20. Опишите общие требования, предъявляемые к оборудованию фармацевтического предприятия в соответствии Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС(часть I, глава3):

Задание 21. Опишите общие требования, предъявляемые к производству лекарственных средств, в соответствии Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава5):

Задание 22. Укажите примеры и источники загрязнений на фармацевтическом производстве:

Химические: _____

Физические: _____

Биологические: _____

Задание 23. Опишите технические меры, использующиеся на фармацевтических производствах для предотвращения перекрёстной контаминации, согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава5):

Входной контроль сырья и упаковочных материалов: _____

Контроль готовой продукции и промежуточной продукции: _____

Отбор проб: _____

Хранение и контроль контрольных и архивных образцов: _____

Валидация аналитических методик: _____

Изучение стабильности: _____

Мониторинг производственной среды: _____

Мониторинг воды: _____

Задание 29. Дайте определение понятиям в соответствии Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС и Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 (ред. от 18.12.2015) N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"(часть I глава 8):

Рекламация_____

Дефект качества ЛС_____

Контрольный образец_____

Архивный образец_____

Задание 30. На фармацевтическое предприятие поступила претензия от розничной аптеки о ненадлежащем качестве лекарственного препарата (часть мягких желатиновых капсул в блистерной упаковке не целостны, наблюдается «вытекшее» масляное содержимое). Опишите процедуру расследования дефекта качества на фармацевтическом предприятии согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I глава 8):

Задание 31. Назовите персонал фармацевтического предприятия, имеющий право на принятие решения об отзыве серии лекарственного препарата с рынка:

Задание 32. Дайте определение понятию, согласно, Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. От 19.12.2022) «Об обращении лекарственных средств» (ст. 64)

Фармаконадзор – _____

Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим фармаконадзор, является: _____

Задание 33. Опишите в чем заключается **самоинспекция** в соответствии с Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС и Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 (ред. от 18.12.2015) N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"(часть I, глава 9):

ТЕМА 2. РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ И РЕГИСТРИРУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Задание 1. Перечислите виды документации, согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I глава 4): Заполните таблицу:

Регламентирующая документация	Регистрирующая документация

Задание 2. Дайте определения терминам, согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава 4):

Спецификации – _____

Стандартные операционные процедуры (Процедуры) – _____

Технологические инструкции – _____

Протокол _____

Записи – _____

Отчеты – _____

Задание 3. Перечислите правила надлежащего документального оформления согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть I, глава 4):

1.	
2.	
3.	

Задание 4. Опишите требования к хранению документации серии лекарственного препарата: _____

Задание 5. Перечислите объекты составления спецификаций при производстве лекарств: _____

регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения»

Технологический процесс – _____

Технологическая стадия – _____

Технологическая операция – _____

Материальный баланс – _____

Контрольные точки производства – _____

Задание 9. На фармацевтическом производстве получено 2435 туб цинковой мази по 30 г при загрузке 8,25 кг оксида цинка и 72,9 кг вазелина. (Состав цинковой мази: цинка оксида 10 г, вазелина до 90 г). Составьте материальный баланс производства цинковой мази и определите коэффициенты расходные для цинка оксида и вазелина, если расчетный объём серии 2500 туб.

Задание 10. При отработке опытно-промышленного регламента по производству борной кислоты в пакетах саше по 10 г после измельчении 100,0 кг кислоты борной на дисмембраторе получено 99,5кг измельченного продукта. После просеивания на электро-вибрационном сите получили просев в количестве 98,7кг и отсев 0,5кг. После упаковки борной кислоты в пакеты саше было получено 9698 упаковок. Составить материальный баланс по стадиям (измельчение, просеивание, упаковка) с учетом отходов и общий материальный баланс на весь технологический процесс. Найти выход (η), трату (ϵ) и расходный коэффициент ($K_{\text{расх}}$) для каждой стадии и для всего процесса производства.

Задание 11. Перечислите разделы промышленного регламента и дайте краткую характеристику их содержания:

1. _____

2. _____

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

Задание 12.Приведите расшифровку аббревиатур в технологической схеме для обозначения стадий:

ВР -

ТП -

ПО -

ОБО -

ОБВ -

УМО -

ТЕМА 3. ВАЛИДАЦИЯ И КВАЛИФИКАЦИЯ

Задание 1. Дайте определение терминам в соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения» (раздел 12)

Валидация процесса _____

Непрерывная верификация процесса _____

Критический параметр процесса _____

Критический показатель качества _____

Проектное поле _____

Исследование крайних вариантов (брекетинг) _____

Квалификация _____

Задание 2. Приведите характеристику подходам к валидации, заполните таблицу в соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»

Подход к валидации Определение и характеристика
<i>перспективная</i>
<i>сопутствующая</i>
<i>ретроспективная</i>

Задание 3. Перечислите процессы и процедуры, подлежащие валидации при производстве лекарственных препаратов:

На фармацевтическом предприятии подлежат квалификации:

Валидируют на фармацевтическом производстве:

Задание 4. Назовите документы, которые разрабатывают для каждого процесса валидации:

Задание 5. Напишите определения этапов квалификации в соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»:

Квалификация проекта–

Квалификация монтажа–

Квалификация функционирования –

Квалификация эксплуатации–

ТЕМА 4. ТРАНСФЕР В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Под *трансфером* в соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. N 11 "О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств" (далее - **Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии N 11 от 2021 г**) понимают:

Задание 2. Дайте определения терминам в соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии N 11 от 2021 г:

Инженерная серия –

Опытно-промышленная (пилотная) серия –

Валидационная серия–

Передающая сторона –

Принимающая сторона –

План трансфера –

Протокол трансфера –

Отчет о трансфере –

Задание 3. Укажите, в каких случаях осуществляется трансфер на фармацевтических производствах?

Задание 4. Перечислите основные этапы трансфера технологий в соответствии с Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии N 11 от 2021 г (Раздел I):

1. _____
2. _____

3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____

Задание 5. Что понимается под «критериями успешности трансфера» технологий?(Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии N 11 от 2021 г, Раздел V)

Глава 5. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Задание 1. Согласно ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»(далее - **ОФС.1.1.0025.18**)дайте определение терминам:

Упаковка – _____

Маркировка – _____

Транспортирование – _____

Потребительская упаковка – _____

Групповая упаковка – _____

Транспортная упаковка – _____

Задание 2. Заполните таблицу «Классификация упаковки лекарственных средств» в соответствии с ГФ:

Классификационный признак	Примеры

Задание 3. Укажите элементы упаковки и приведите примеры:

Элемент упаковки	Назначение	Примеры

Задание 4. Перечислите основные требования к упаковке согласно ОФС.1.1.0025.18:

Задание 5. Укажите марки стекла или названия упаковочных материалов и их применение (ОФС.1.1.0025.18):

Материал	Марки/хим. названия	Применение
1. Стекло		
2. Полимерные материалы		

2. Эластомерные материалы		
4.Металл		
5.Бумага и картон		
6.Комбинированные упаковочные материалы		

Задание 6. Дайте краткую характеристику упаковочным материалам (нумерация соответствует таблице задания 5):

№ п/п	Краткая характеристика (стабильность, прочность, защитные свойства, особенности и др.)
1	
2	
3	
4	
5	
6	

--	--

Задание 7. Назовите виды и дайте краткую характеристику потребительским свойствам первичной упаковки лекарственных средств, приведенной в таблице, согласно ОФС.1.1.0025.18:

Задание 8. Назовите виды приведенных в таблице укупорочных средств, согласно ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»:

Задание 9. Укажите материалы разных видов упаковки для высушенного лекарственного растительного сырья (ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»):

Вид упаковки	Материалы	Для какого сырья предназначены
Мешки		
Тюки		
Кипы		
Ящики		
Мягкие контейнеры		

Задание 10. Перечислите основные критерии выбора упаковки лекарственных средств:

Задание 11. Согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС(часть I, глава 5) при проведении операций по упаковке не допускается:

Маркировка, транспортирование

Задание 10. Перечислите общие требования к маркировке (согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022) "Об обращении лекарственных средств" , ГФ):

Задание 11. Составьте макеты различных видов упаковки в соответствии требованиям ГФ:

Первичной упаковки лекарственных средств:

Вторичной упаковки лекарственных средств:

--

Фармацевтической субстанции:

--

Лекарственного растительного сырья:

--

Задание 12. Укажите условия транспортирования лекарственных средств соответствии требованиям ГФ:

Задание 13. Перечислите требования ГФ к транспортированию термолабильных и скоропортящихся лекарственных средств:

Задание 14. Согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС (часть 1, глава 5) печатные материалы для упаковки хранят: _____

Доступ в зоны хранения этикеток разрешен _____

Задание 15. Как поступают с неиспользованными этикетками, упаковками с нанесенными на них номерами серии, просроченными датами?

Поясните причину: _____

Задание 16. Перечислите меры, предпринимаемые на производстве при маркировке продукции для предотвращения перепутывания:

Задание 17. Правила проверки помещений для упаковки и маркировки (Согласно Правилам надлежащей производственной практики ЕЭС(часть I, глава 5) :

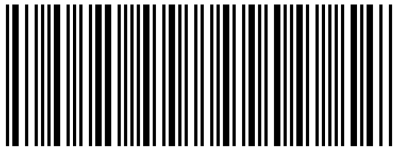
Когда проводят проверку	Что проверяют	Как оформляют

--	--	--

Задание 18. Поясните маркировку лекарственных средств в системе мониторинга их движения:

Цель маркировки QRкодом	Перечислите информацию, которую несет маркировка QRкодом

Задание 19. Заполните таблицу, согласно Постановлению Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 (ред. от 30.06.2021) "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения":

Внешний вид кода	Название кода и назначение в маркировке ЛП
	
	
 A 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A	

Задание 20. Субъекты обращения лекарственных средств, включенные в государственную систему мониторинга движения ЛС:

Цели системы мониторинга движения лекарственных средств: _____

ТЕМА 6. СТАБИЛЬНОСТЬ И СРОКИ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Дайте определение понятиям в соответствии ГФ:

Срок годности лекарственного средства – _____

Стабильность лекарственного средства – _____

Дата производства лекарственного препарата – _____

Дата выпуска лекарственного препарата – _____

Долгосрочные испытания стабильности – _____

Промежуточные испытания стабильности – _____

Ускоренные испытания стабильности – _____

Стрессовые испытания – _____

Экстраполяция – _____

Задание 2. Назовите цели изучения стабильности лекарственных средств:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

Задание 3. Перечислите виды испытаний на стабильность лекарственных средств:

1. _____
2. _____
3. _____

Задание 4. Укажите цели и назначение проведения стрессовых испытаний фармацевтической субстанции:

Задание 5. Заполните таблицу по проведению стрессовых испытаний:

<i>Стрессовые испытания фармацевтической субстанции</i>	
Необходимое количество серий	
Оцениваемые параметры воздействия	
<i>Стрессовые испытания лекарственного препарата</i>	
Необходимое количество серий	
Оцениваемые параметры воздействия	

Задание 6. Дайте определения, согласно ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»:

Испытания стабильности методом крайних вариантов - _____

Какие виды лекарственных средств подвергаются испытаниям данным методом? _____

Ограничения использования метода _____

Задание 7. Дайте определение, согласно ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»:

Испытания стабильности матричным методом - _____

Какие виды лекарственных средств подвергаются испытаниям данным методом? _____

Ограничения использования метода _____

Задание 8. Назовите для каких исследований используется оборудование, указанное в таблице.

Вид климатической камеры	Назначение оборудования
 Климатическая камера с постоянными параметрами температуры и влажности	
 Климатическая камера с УФ освещением	

Задание 9. При изучении стабильности фармацевтических субстанций, упаковка которых является крупногабаритной (фляги, бутылки, железные бочки, жестяные барабаны, пакеты полимерные, мешки бумажные трех- и четырехслойные и т.д.), допустим источник информации укажите _____

Испытания лекарственных препаратов при изучении стабильности необходимо проводить в _____ упаковке.

Задание 10. Периодичность испытаний стабильности: _____

ТЕМА 7. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Задание 1. Заполните таблицу согласно ОФС. 1.2.4.0002.18

«Микробиологическая чистота»:

Категория чистоты препарата	Лекарственные препараты, примеры
1	
2	
3 А	
3 Б	
4 А	
4 Б	
5.1. А	
5.1. Б	
5.2. А	
5.2. Б	
5.3. А	
5.3. Б	

6.1. А	
6.1. Б	
6.2. А	
6.2. Б	
6.3. А	
6.3. Б	

Задание 2. Заполните таблицу:

Рекомендуемые требования	Категория чистоты препарата
Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)	
Общее число аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов – не более 50 КОЕ в 1 мл Отсутствие энтеробактерий в 1 мл Отсутствие <i>Pseudomonasaeruginosa</i> в 1 мл Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	
Общее число аэробных бактерий — не более 10^2 КОЕ в 1 г Менее 10 дрожжевых и плесневых грибов в 1 г Отсутствие бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г Отсутствие <i>Pseudomonasaeruginosa</i> в 1 г Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	
Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл) Отсутствие <i>Salmonella spp.</i> в 10 г (мл) Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)	
Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^7 КОЕ в 1 г	

Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^5 КОЕ в 1 г <i>Escherichia coli</i> – не более 10^2 КОЕ в 1 г	
Отсутствие бактерий-контаминантов в единице препарата/г(мл) Отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в единице препарата/г(мл) Для колисодержащих препаратов – отсутствие в единице препарата/г(мл) БОЕ бактериофага	

Задание 3. Фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества для стерильных лекарственных препаратов, которые не подвергаются стерилизации должны быть _____

Задание 4. Специфическим требованиям к фармацевтическим субстанциям природного происхождения для производства нестерильных препаратов, а также вспомогательным вещества, является нормирование микроорганизмов:

Задание 5. Приведите условия хранения тест-штаммов микроорганизмов, в зависимости от их агрегатного состояния:

Состояние	Условия хранения

Задание 6. Перечислите и охарактеризуйте способы устранения антимикробного действия лекарственных средств:

1.	
2.	
3.	

4.	

Задание 7. Приведите примеры инактиваторов некоторых антимикробных консервантов, заполните таблицу:

Антимикробный консервант	Инактиватор антимикробного действия
ЭДТА	
Парабены	
Ртутьсодержащие соединения	
Феноксизтанол	
Бензалкония хлорид	

Задание 8. Опишите методику взятия образца на анализ для липофильных мягких лекарственных форм, согласно ОФС. 1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота»:

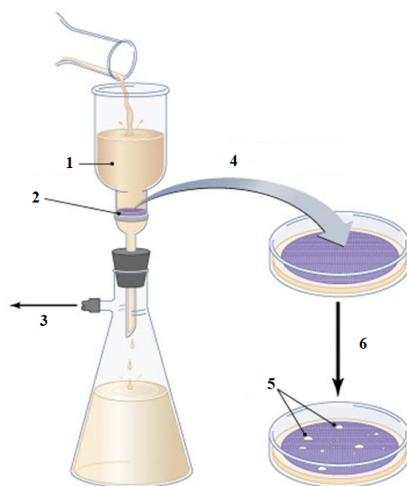
Задание 9. Перечислите методы определения микробиологической чистоты:

1. _____
2. _____

3. _____

Задание 10. Рассчитайте количество микроорганизмов в 1 мл препарата, определяемое чашечным агаровым методом, если известно, что из разведения 10^3 на 6 чашках Петри выросло 218 и 516 колоний аэробных микроорганизмов: задачки это хорошо.

Задание 11. Назовите основные этапы проведения анализа микробиологической чистоты лекарственного препарата методом мембранной фильтрации с указанием деталей оборудования в соответствии нумерации на рисунке, укажите, в каких случаях рекомендуется этот метод:



Задание 12. Рассчитайте количество микроорганизмов пробирочным методом (метод наиболее вероятных чисел) если известно, что в первом ряду пробирок рост организмов наблюдался в 2 пробирках, во втором ряду – в 3 и в третьем ряду – в 1 пробирке:

--

Задание 13. Опишите эксперимент по оценке микробиологической чистоты трансдермальных пластырей по форме:

Условия анализа и нормы	Описание этапов анализа
Количество образцов для анализа	
Пробо-подготовка	
Метод	
Методика	

Нормы	
-------	--

Список литературы

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»(с изменениями на 14 июля 2021 года) (в тексте – Правила надлежащей производственной практики ЕЭС, <https://docs.cntd.ru/document/456026099>).
2. [Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 19.12.2022\) "Об обращении лекарственных средств"](#).
3. ГОСТ Р 56640-2015 «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ. Проектирование и монтаж. Общие требования» и ГОСТ Р 56638 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования».
4. ГОСТ Р ИСО 9001 -2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
5. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 01.03.2021 № 6 "О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве".
6. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 (ред. от 18.12.2015) N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".
ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
7. Рекомендации Коллегии ЕЭК от 26.09.2017 N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. N 11"О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств".
9. ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».
10. ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».
11. ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

12. ОФС. 1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».
13. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556 (ред. от 30.06.2021) "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения".
14. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 03 ноября 2020 г. № 20 «О Руководстве по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств».