

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ  
«Национальный исследовательский ядерный университет  
«МИФИ»

**Обнинский институт атомной энергетики –**  
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования  
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»  
**(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)**

## **ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ**

Утверждено на заседании  
УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ  
Протокол от 30.08.2022г. № 3-8/2022

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ДВ.01.01 Правила GMP**

---

*Шифр, название дисциплины*

направления подготовки

**04.04.02 «Химия, физика и механика материалов»**

---

*Шифр, название специальности/направления подготовки*

профиль

**«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

---

*Шифр, название специализации/профиля*

Форма обучения: очная

# 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения ОП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<b>УК-1 Знать:</b> методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации <b>УК-1 Уметь:</b> применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации <b>УК-1 Владеть:</b> методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения, разработки стратегий действий
УКЦ-2	Способен к самообучению, самоактуализации и саморазвитию с использованием различных цифровых технологий в условиях их непрерывного совершенствования	З-УКЦ-2 - Знать: основные цифровые платформы, технологии и интернет-ресурсы, используемые при онлайн обучении. У-УКЦ-2 - Уметь: использовать различные цифровые технологии для организации обучения. В-УКЦ-2 - Владеть: навыками самообучения, самоактуализации и саморазвития с использованием различных цифровых технологий.
ОПК-1	Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов;	З-ОПК-1 Знает: основные теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; У-ОПК-1 Умеет: использовать при решении задач профессиональной деятельности теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов В-ОПК-1 Владеет: пониманием теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов достаточным для их грамотного применения при решении практических задач

## 1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОП магистратуры

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций. Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины:

- **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые и инструментальные основы компетенции, осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;

- **основной** этап – знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом этапе студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;

- **завершающий** этап – на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см. РПД).

### 1.3. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Индикатор достижения компетенции	Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации
<b>Текущая аттестация</b>			
1.	Раздел 1. Введение в фармацевтическую химию	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос Проверка конспектов
2.	Раздел 2. Стандартизация лекарственных средств	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов.
3.	Раздел 3. Фармакопейные методы анализа	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
4.	Раздел 4. Готовые лекарственные формы	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов
5.	Раздел 5. Валидация аналитических методик	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов
6.	Раздел 6. Специальная фармацевтическая химия	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Устный опрос, проверка конспектов, подготовка докладов, контрольная работа
<b>Промежуточная аттестация</b>			
	экзамен	ПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ПК - 1.1	Билеты к экзамену

**2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания**  
 Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. Формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплины по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

<b>Уровни</b>	<b>Содержательное описание уровня</b>	<b>Основные признаки выделения уровня</b>	<b>БРС, % освоения</b>	<b>ECTS/Пятибалльная шкала для оценки экзамена/зачета</b>
<b>Высокий</b> <i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Творческая деятельность	<i>Включает нижестоящий уровень.</i> Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий	90-100	A/ Отлично/ Зачтено
<b>Продвинутый</b> <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	<i>Включает нижестоящий уровень.</i> Студент может доказать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать практику применения.	85-89	B/ Очень хорошо/ Зачтено
			75-84	C/ Хорошо/ Зачтено
<b>Пороговый</b> <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно/ Зачтено

<b>Ниже порогового</b>	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.	0-59	Неудовлетворительно/ Зачтено
------------------------	--	------	---------------------------------

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

<b>Уровень сформированности компетенции</b>	<b>Текущий контроль</b>	<b>Промежуточная аттестация</b>
высокий	<b>высокий</b>	<b>высокий</b>
	<i>продвинутой</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>продвинутой</i>
продвинутой	<i>пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>пороговый</i>
	<b>продвинутой</b>	<b>продвинутой</b>
	<i>продвинутой</i>	<i>пороговый</i>
	<i>пороговый</i>	<i>продвинутой</i>
пороговый	<b>пороговый</b>	<b>пороговый</b>
ниже порогового	<b>пороговый</b>	<b>ниже порогового</b>
	<b>ниже порогового</b>	-

### **3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков обучающихся по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

- Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.
- Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины. □ Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр:
  - контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.
  - контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра.

- Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале бальнорейтинговой системы.

Этап рейтинговой системы / Оценочное средство	Неделя	Ба л л	
		Минимум*	Максимум**
<b>Текущая аттестация</b>	<b>1-16</b>	<b>36 - 60% от максуСумма</b>	<b>60</b>
<b>Контрольная точка № 1</b>	<b>8</b>	<b>18 (60% от 30)</b>	<b>30</b>
<i>Контрольная работа № 1</i>	8	18	30
<b>Контрольная точка № 2</b>	<b>16</b>	<b>18 (60% от 30)</b>	<b>30</b>
<i>Контрольная работа № 2</i>	16	18	30
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>-</b>	<b>24 – (60% 40)</b>	<b>40</b>
Экзамен	-		
<i>Устный ответ на вопросы билета</i>	-	24	40
<b>ИТОГО по дисциплине</b>		<b>60</b>	<b>100</b>

\* - Минимальное количество баллов за оценочное средство – это количество баллов, набранное обучающимся, при котором оценочное средство засчитывается, в противном случае обучающийся должен ликвидировать появившуюся академическую задолженность по текущей или промежуточной аттестации. Минимальное количество баллов за текущую аттестацию, в т.ч. отдельное оценочное средство в ее составе, и промежуточную аттестацию составляет 60% от соответствующих максимальных баллов.

Студент считается аттестованным по разделу, зачету или экзамену, если он набрал не менее 60% от максимального балла, предусмотренного рабочей программой.

Студент может быть аттестован по дисциплине, если он аттестован по каждому разделу, зачету/экзамену и его суммарный балл составляет не менее 60.

#### **Определение бонусов и штрафов**

Поощрительные баллы студент получает к своему рейтингу в конце семестра за активную и регулярную работу на занятиях – 5 баллов.

*Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий*

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

#### **Правила GMP**

БИЛЕТ № 1

1. Внутренний аудит, самоинспекция (цели, виды).

2. Приказ Минпромторга РФ № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»: задачи, цели и границы.

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 2

1. Претензии на фармацевтическом производстве.
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 3

1. Валидация на фармацевтическом производстве (ревалидация и реквалификация).
2. Фармацевтическая система качества, основные принципы.

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**



**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 4

1. Валидация на фармацевтическом производстве (валидация очистки, особенности, виды).
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

*Н.Б.*

*Эпитейн*

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 5

1. Валидация на фармацевтическом производстве (валидация процесса, особенности, виды).
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

*Н.Б.*

*Эпитейн*

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 6

1. Валидация на фармацевтическом производстве (квалификация функционирования, квалификация эксплуатации).
2. Оборудование (общие требования).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

### **Правила GMP**

БИЛЕТ № 7

1. Валидация на фармацевтическом производстве (квалификация монтажа, квалификация функционирования).
2. «Чистые» помещения (основные требования).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

### **Правила GMP**

БИЛЕТ № 8

1. Валидация на фармацевтическом производстве (квалификация проекта, квалификация монтажа).
2. Внутренний аудит, самоинспекция (цели, аудит поставщиков и производителей).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 9

1. Валидация на фармацевтическом производстве (планирование валидации, валидационная документация).
2. Контроль качества (помещения, персонал, документация).

*«31» августа 2020 г.                      Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,  
профессор*

*Н.Б.*

*Эпитейн*

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 10

1. Отклонения на фармацевтическом производстве (классификация, управление).
2. Контроль качества (приборы, оборудование, реактивы, посуда).

*«31» августа 2020 г.                      Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,  
профессор*

*Н.Б.*

*Эпитейн*

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 11

1. «Чистые» помещения (основные требования).
2. Контроль качества (стандарты, микробиологические среды, проведение испытаний).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

### **Правила GMP**

БИЛЕТ № 12

1. Контроль изменений на фармацевтическом производстве.
2. Контроль качества (непрерывная программа изучения стабильности).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

### **Правила GMP**

БИЛЕТ № 13

1. Требования к хранению документации на фармацевтическом производстве.
2. Контроль качества (процесс управления рисками для качества, основные этапы).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 14

1. Требования к разработке и контролю документации на фармацевтическом производстве.
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

*Н.Б.*

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 15

1. Документация фармацевтического производства (виды, основные требования).
2. Персонал (обучение, гигиена).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

*Н.Б.*

Эпитейн

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 16

1. Отклонения на фармацевтическом производстве (классификация, управление).

2. Персонал (обучение, поведение в «чистых» помещениях).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 17

1. Отзыв продукции фармацевтического производства.

2. Здания и помещения (основные требования, производственные помещения).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики**  
**Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»**  
Отделение биотехнологий

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 18

1. Внутренний аудит, самоинспекция (проведение проверок, документация по аудитам).

2. Здания и помещения (основные требования, складские помещения).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 19

1. Предотвращение перекрестной контаминации при производстве лекарственных средств.
2. Здания и помещения (основные требования, помещения контроля качества).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 20

1. Технологический процесс (основные требования).
2. Внутренний аудит, самоинспекция (документация по аудитам, последующие действия).

«31» августа 2020 г.  
профессор

Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,

Н.Б.

Эпитейн

---

**Обнинский институт атомной энергетики  
Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ»  
Отделение биотехнологий**

**04.04.02 Химия, физика и механика материалов**  
«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»

**Правила GMP**

БИЛЕТ № 21

1. Здания и помещения (основные требования, уборка помещений).
2. Внутренний аудит, самоинспекция (цели, общая проверка соблюдения требований в сфере качества).

«31» августа 2020 г.  
профессор

*Руководитель образовательной программы, д.фарм.н.,*

*Н.Б.*

*Эпитейн*

### **Вопросы к зачету по курсу «Основы надлежащих практик», 2021.**

1. Приказ Минпромторга РФ № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»: задачи, область применения.
2. Персонал: общие требования, гигиена, обучение, поведение в чистых помещениях.
3. Здания и помещения: основные требования, производственные помещения, уборка помещений.

### **Материалы для подготовки:**

1. Разделы Приказа 916 для изучения:

- Общие положения.
- Организация производства и контроля качества ЛС.
- Персонал.
- Обучение.
- Гигиена персонала.
- Предотвращение перекрестной контаминации при производстве.
- Помещения.

2. Конспект лекций.



## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Рассмотрен на заседании отделения  
биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и  
рекомендован к переутверждению  
  
(протокол № 12 от «06» 06 2022г.)

Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ  
НИЯУ МИФИ



А.А. Котляров