

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЦЕНТР ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

# **УЧЕБНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПЛАН ЦПКС НА 2017 ГОД**

*(Информационное письмо)*

Санкт-Петербург  
«Изд-во СПХФА»  
2016

## Уважаемые коллеги!

На сегодняшний день одним из наиболее действенных инструментов качественной подготовки специалистов на последипломном уровне считается непрерывное профессиональное развитие, которое может быть реализовано в системе непрерывного медицинского образования.

Сегодня Минздравом России и профессиональными медицинскими обществами по специальностям ведется активная работа по внедрению **новой модели повышения квалификации** медицинских и фармацевтических работников – **непрерывного медицинского образования (НМО)**.

В основе модели НМО лежит принцип непрерывности повышения квалификации специалистов, привлечении к обучению ведущих специалистов отрасли, включении в образовательные программы наиболее актуальных проблем практического здравоохранения, а также использовании симуляционного обучения и дистанционных образовательных технологий в системе дополнительного образования.

Модель НМО наряду с традиционными методами дополнительного профессионального образования предусматривает возможность непрерывного обучения специалистов на рабочих местах с помощью дистанционных технологий (**не менее 50%** объема образовательной активности в зависимости от специальности), а также прохождения образовательных мероприятий (конференций, семинаров и пр.). Планируется, что всего за 5 лет провизоры и фармацевты должны будут накопить не менее 250 образовательных часов-кредитов, **равномерно** распределенных по годам.

Академия принимает активное участие в реализации этого проекта путем разработки как образовательных материалов (**учебных модулей для дистанционного обучения с тестовыми вопросами**), так и **образовательной среды для НМО**. Образовательная среда НМО (информационно-образовательный онлайн-портал) позволяет провизору, фармацевту: планировать и формировать отчет о своей образовательной активности (портфолио), получать доступ к образовательным материалам, узнавать о времени и месте проведения мероприятий; а руководителям учреждений и преподавателям – вести учет этой образовательной активности.

На сайте академии в разделе интернатура и повышение квалификации <http://cpks.pharminnotech.com/> можно получить актуальную информацию о перечне реализуемых учебных модулей.

С 1 января 2016 года вступила в силу статья 69 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, согласно которой право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации

в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющее свидетельство об аккредитации специалиста.

**Аккредитация** – по факту является экзаменом на продление права работать по специальности, который проводится 1 раз в 5 лет. Для допуска специалистов к реаккредитации **обязательным условием** будет подтверждение прохождения НМО.

С 2016 г. согласно Федеральному закону «Об охране здоровья граждан в РФ» **система аккредитации** медицинских работников будет поэтапно внедряться в РФ.

Приказом Минздрава РФ от 25 февраля 2016 г. №127н определены следующие сроки и этапы перехода с процедуры сертификации на процедуру аккредитации медицинских и фармацевтических специалистов:

Этап	Срок	Категория лиц
Первый этап	с 1 января 2016 года	лица, получившие после 1 января 2016 года высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами по специальностям «Стоматология» и «Фармация»
Второй этап	с 1 января 2017 года	лица, получившие после 1 января 2017 года высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень специалитета)
Третий этап	с 1 января 2018 года	лица, получившие после 1 января 2018 года высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень ординатуры)
		лица, получившие после 1 января 2018 года высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень бакалавриата, уровень магистратуры)
		лица, получившие после 1 января 2018 года среднее профессиональное образование в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки»
		лица, получившие после 1 января 2018 года дополнительное профессиональное образование по программам профессиональной переподготовки

Этап	Срок	Категория лиц
		лица, получившие после 1 января 2018 года медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах
		лица, получившие после 1 января 2018 года иное высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами
Четвертый этап	с 1 января 2021 года	иные лица, не прошедшие процедуру аккредитации специалистов на этапах 1-3

На современном этапе в сфере предоставления образовательных услуг большое внимание обращено к реализации дистанционного обучения (ДО), так как по сравнению с традиционными формами обучения ДО обладает рядом достоинств:

1. экономичность,
2. обеспечение равных возможностей для получения образования, в том числе и для работников удаленных филиалов организации,
3. возможность быстрого обновления учебного материала в соответствии с последними данными,
4. возможность совмещения обучения и профессиональной деятельности.

Существует большой набор средств, которые могут быть использованы для решения этой задачи. Наиболее широкое распространение в СПХФА получили: вебинарные лекции, видео- и аудиоконференции. Аудио- и видеоконференции часто используются при проведении семинаров на которых освещаются проблемные вопросы. Такие семинары крайне эффективны при использовании их для обучения хорошо подготовленных специалистов (административно-управленческого персонала медицинских и фармацевтических организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения) для которых необходимо осветить новый или вызывающий у них затруднение вопрос. Проблемные семинары не занимают много времени, вовлекают в процесс большое количество специалистов, позволяют обменяться опытом и всегда вызывают интерес. В современном быстроменяющемся мире дистанционное образование – это возможность обучения в удобное для Вас время, в комфортной обстановке и в том темпе, который позволит лучше освоить материал. Без отрыва от производства и независимо от места проживания. Уточнить перечень дистанционных курсов можно в разделе **cpks-do.ru**

*С уважением,  
директор Центра повышения квалификации специалистов  
Синотова Светлана Владимировна*

## САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России) представляет Вашему вниманию **единый учебно-производственный план Центра повышения квалификации специалистов на 2017 год** для руководителей и специалистов предприятий по производству, контролю качества и реализации лекарственных средств.

Центр повышения квалификации специалистов (ЦПКС) работает на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА), которая является ведущим вузом страны по подготовке специалистов с высшим и средним образованием для аптечной сети и фармацевтической промышленности России.

Академия основана в 1919 г. В 2004 и 2005 годах СПХФА была удостоена Золотых медалей с вручением дипломов лауреата конкурса «Европейское качество» в номинации «100 лучших ВУЗов России». В конкурсе участвовало 300 ВУЗов. В 2004 г. академия стала лауреатом Международной премии «Профессия – жизнь» с вручением сертификата «Общественное признание».

В 2012 г. СПХФА вступила в Международную фармацевтическую федерацию (International Pharmaceutical Federation – FIP), став первым российским вузом в этой организации.

В составе академии 29 кафедр, где работают более 203 преподавателей, в том числе 31 профессор и доктор наук, 125 доцентов и кандидатов наук. Среди них заслуженные деятели науки, члены-корреспонденты различных академий наук, заслуженные изобретатели России, имеющие огромный опыт педагогической, научной и производственной деятельности.

Специалисты ЦПКС входят в состав комиссии по аттестации провизоров при Комитете по здравоохранению Санкт-Петербурга.

СПХФА входит в Перечень организаций, имеющих право на согласование технологических регламентов производства лекарственных средств (Приложение № 1 к ОСТ 42-510-98. Письмо № 296 –16/2340 от 31.05.2002 г.).

В академии действует комиссия для проведения специального экзамена по специальностям «Фармацевтическая технология» и «Фармация» для лиц, получивших фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься фармацевтической де-

тельностью в Российской Федерации. К экзамену допускаются лица на основании направления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и заявления, подписанного ректором академии. Экзамен проводится с участием представителя Территориального органа Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

Центр повышения квалификации специалистов осуществляет свою деятельность по повышению квалификации сотрудников фармацевтических организаций и предприятий фармацевтической промышленности на основании лицензии на право ведения образовательной деятельности № 2393 от 19.09.2016, серия 90Лo1 № 0009459, срок действия: бессрочно.

Форма обучения на ЦПКС – очная (с отрывом от работы, 6 академических часов в день по шестидневной рабочей неделе), заочно-очная, дистанционная.

Практикуется также проведение специальных циклов по прямым договорам с выездом преподавателей в различные регионы страны непосредственно на промышленные предприятия или в аптечную сеть, где без отрыва от работы (по очно-заочной форме обучения) могут повысить квалификацию специально организованные группы слушателей. Для заключения договора необходимо на имя ректора академии проф. И.А. Наркевича направить письмо с просьбой организовать обучение на базе предприятия с указанием названия цикла и сроков проведения. Для специалистов аптечных учреждений Санкт-Петербурга и Ленинградской области возможно проведение обучения в вечерние часы.

Оплата проезда слушателей к месту учебы и обратно, проживание в общежитии, командировочных расходов осуществляется за счет средств предприятий, организаций и учреждений по месту основной работы слушателей.

Слушателям факультета предоставляется возможность бесплатно пользоваться фундаментальной библиотекой СПХФА, насчитывающей свыше 350 тыс. томов учебной и научной литературы и располагающей большим библиографическим отделом.

В академии работает киоск, где продается учебная и учебно-методическая литература по производству лекарственных средств и другим вопросам фармацевтической практики. Перечень этой актуальной для слушателей литературы регулярно обновляется.

Подробная информация по вопросам повышения квалификации представлена на сайте СПХФА [www.spcpa.ru](http://www.spcpa.ru) в разделе «Интернатура и повышение квалификации» [cpks.pharminnotech.com](http://cpks.pharminnotech.com)

## **РЕКВИЗИТЫ СПХФА**

### **Юридический адрес**

197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14 лит.А.

### **Контактная информация**

#### **Центра повышения квалификации специалистов**

Адрес: 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова д. 14,  
кабинет № 5, ст. метро «Петроградская»

Тел.: (812) 234-99-47;

499-39-00 (доб. 3050)

E-mail: [fdpo@list.ru](mailto:fdpo@list.ru)

Сайт Центра повышения квалификации специалистов

<http://cpks.pharminnotech.com/>

**Форма платежных документов  
представлена на сайте академии**

<http://www.spcpa.ru/index.php/pay>

## **ВИДЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**В Центре повышения квалификации специалистов осуществляются следующие виды дополнительного профессионального образования:**

- повышение квалификации на циклах общего и тематического усовершенствования специалистов фармацевтических организаций (провизоров, фармацевтов), медицинских работников, осуществляющих хранение, учет и отпуск лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, инженерно-технических работников предприятий фармацевтической промышленности и химиков-экспертов химико-токсикологических лабораторий и судебно-химических (токсикологических) отделений БСМЭ;
- подготовка на сертификационных циклах со сдачей квалификационного экзамена и выдачей сертификата специалиста для провизоров и фармацевтов: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация»;
- профессиональная переподготовка в рамках длительных программ обучения;
- обучение в форме стажировки по тематике заказчика;
- индивидуальные программы обучения.

Во время обучения на циклах дополнительного профессионального образования возможно прохождение факультативных занятий, семинаров, практических занятий по интересующим вас темам в вечернее время.

Заявки на циклы повышения квалификации направляются на имя директора ЦПКС на бланке организации по **форме** (см. приложение №1 и сайт СПХФА).

### **Выездные циклы по предварительным заявкам**

Центр повышения квалификации специалистов СПХФА организует и проводит дополнительные к предусмотренным планом выездные циклы, в том числе сертификационные, а также длительные (включающие несколько этапов) программы обучения специалистов. Выездные программы реализуются по предварительным заявкам органов и учреждений здравоохранения, негосударственных центров и организаций. По окончании обучения выдаются соответствующие документы установленного образца.

При организации выездных циклов на базе предприятий заключается договор, в котором оговариваются условия и стоимость обучения.

Выездные заочно-очные сертификационные циклы повышения квалификации проводятся по специальностям: **«Управление и экономика фармации»**, **«Фармацевтическая технология»**, **«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**, **«Фармация»**.

Цикл **«Управление и экономика фармации»** предназначен для руководителей, заместителей, заведующих отделами, ведущих специалистов розничных и оптовых фармацевтических организаций.

Цикл **«Фармацевтическая технология»** предназначен для провизоров мелкорозничной сети, отдела готовых лекарственных форм, рецептурно-производственного отдела, отдела запасов, провизоров-технологов мелкосерийного производства.

Цикл **«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»** предназначен для провизоров-аналитиков аптечных организаций и ЦККЛС.

Цикл **«Фармация»** предназначен для фармацевтов (работников первого стола) аптечных организаций.

Обучение заканчивается сдачей сертификационного экзамена и получением **сертификата специалиста** по соответствующей специальности и **удостоверения о повышении квалификации государственного образца**.

В соответствии с письмом Минздравсоцразвития России 16-1/10/2-7641 от 30.08.2010 г. ЦПКС организует выездные заочно-очные циклы повышения квалификации специалистов по направлению:

**«Организация хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность»**. Цикл предназначен для медицинских работников амбулаторий, фельд-



шерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики. По окончании обучения слушатели получают **удостоверение о повышении квалификации государственного образца**.

В соответствии с требованиями Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1085 г. пункта д, в штате соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, должны быть работники, имеющие специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Центр повышения квалификации специалистов проводит обучение по программе повышения квалификации для лиц с фармацевтическим и медицинским образованием, занятых работой с наркотическими, психотропными, сильнодействующими и ядовитыми веществами по теме: **«Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами»**.

По окончании обучения слушатели получают **удостоверение о повышении квалификации государственного образца**.

### **УСЛОВИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ**

Обучение в ЦПКС проводится на платной основе (по безналичному и за наличный расчет). Для получения необходимых документов для начала обучения (путевка-вызов, счет для оплаты по безналичному расчету, договор на обучение) необходимо подать предварительную заявку (приложение № 1) по электронной почте ([fdpo@list.ru](mailto:fdpo@list.ru)).

***По прибытии в ЦПКС необходимо предоставить:***

- заявление о зачислении на цикл (заполняется на месте);
- копию диплома о высшем или среднем образовании;
- копию удостоверения о прохождении интернатуры (для провизоров);
- копию свидетельства о прохождении циклов повышения квалификации по специальности;
- копию сертификата специалиста (при поступлении на сертификационные циклы);
- копию трудовой книжки, заверенную отделом кадров (при поступлении на сертификационные циклы);
- копию свидетельства о браке (если менялась фамилия);
- копию платежного поручения с отметкой банка (при оплате по безналичному расчету).

Просим обратить внимание на перечень циклов, организация которых будет проходить по предварительным заявкам. Для обучения на таких циклах необходимо сообщить о своем намерении по тел.: (812) 234-99-47; 499-39-00 (доб. 3050) или эл. почте [fdpo@list.ru](mailto:fdpo@list.ru).

**Учебно-производственный план Центра повышения квалификации специалистов Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии на 2017 год**

*(СЦ – сертификационный цикл; ТУ – тематическое усовершенствование; ПП – профессиональная переподготовка, КС – краткосрочные семинары)*

**1. Циклы для руководителей и специалистов оптовых и розничных фармацевтических организаций, центров контроля качества лекарственных средств**

№ пп	Наименование цикла	Вид обучения	Контингент слушателей	Дата проведения цикла	
				начало	окончание
1	2	3	4	5	6
1	Вопросы управления и экономики фармации*	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	23.01	11.02
2	Современные методы контроля качества лекарственных средств*	СЦ	Провизоры-аналитики аптек и контрольно-аналитических лабораторий	23.01	11.02
3	Современные проблемы технологии лекарственных препаратов*	СЦ	Провизоры-технологи аптек	23.01	11.02
4	Современные аспекты работы фармацевтов*	СЦ	<b>Фармацевты</b>	23.01	11.02
5	Современные аспекты работы фармацевтов	ПП	<b>Фармацевты</b>	23.01	29.04
6	Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	СЦ	<b>Фармацевты</b>	13.03	01.04

1	2	3	4	5	6
7	Вопросы управления и экономики фармации	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	13.03	01.04
8	Вопросы управления и экономики фармации*	ПП	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	13.03	24.06
9	Современные проблемы технологии лекарственных препаратов*	ПП	Провизоры-технологи аптек	13.03	24.06
10	Актуальные вопросы фармации*	СЦ	<b>Фармацевты</b>	27.03	15.04
11	Вопросы управления и экономики фармации	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	17.04	13.05
12	Современные проблемы технологии лекарственных препаратов	СЦ	Провизоры-технологи аптек	17.04	13.05
13	Изготовление лекарственных форм	СЦ	<b>Фармацевты</b>	17.04	13.05
14	Вопросы управления и экономики фармации	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	05.06	24.06
15	Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	СЦ	<b>Фармацевты</b>	05.06	24.06
16	Вопросы управления и экономики фармации	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	18.09	07.10
17	Вопросы управления и экономики фармации	ПП	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	18.09	23.12

1	2	3	4	5	6
18	Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	СЦ	<b>Фармацевты</b>	18.09	07.10
19	Современные аспекты работы фармацевтов	ПП	<b>Фармацевты</b>	18.09	23.12
20	Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами	ТУ	Медицинские и фармацевтические специалисты, осуществляющие работу с наркотическими средствами и психотропными веществами	09.10	21.10
21	Актуальные вопросы фармации*	СЦ	<b>Фармацевты</b>	09.10	28.10
22	Вопросы управления и экономики фармации	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	13.11	02.12
23	Современные проблемы технологии лекарственных препаратов	СЦ	Провизоры-технологи аптек	13.11	02.12
24	Актуальные вопросы фармации	СЦ	<b>Фармацевты</b>	13.11	02.12
25	Вопросы управления и экономики фармации	СЦ	Заведующие (директора) аптеками и их заместители	04.12	23.12

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

\* Бюджетные циклы только для специалистов предприятий и организаций, находящихся на бюджетном финансировании. Группа формируется на основании предварительной заявки от организаций.

## 2. Циклы для руководителей и специалистов фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств

№ пп	Наименование цикла	Вид обучения	Контингент слушателей	Дата проведения цикла	
				начало	окончание
1	2	3	4	5	6
1.	Уполномоченное лицо по качеству	ТУ	Руководители, специалисты ООК, ОКК, руководители, специалисты цехов, участков по производству ЛС.	06.02	18.02
2.	Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности	ТУ	Микробиологи и бактериологи ОТК, заводских и цеховых лабораторий.	13.02	25.02
3.	Основа технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP	ТУ	Руководители и специалисты цехов, участков по производству таблеток, твердых желатиновых капсул, гранул и т.д.	13.03	25.03
4.	Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов	ТУ	Руководители и специалисты ОТК, химички цехов и участков	03.04	15.04
5.	Производство фитопрепаратов с учетом правил GMP	ТУ	Руководители и специалисты цехов, участков по производству настоек, экстрактов, соков, сиропов, препаратов из культуры тканей растений и т.д.	03.04	15.04

1	2	3	4	5	6
6.	Уполномоченное лицо по качеству	ТУ	Руководители, специалисты ООК, ОКК, руководители, специалисты цехов, участков по производству ЛС.	17.04	29.04
7.	Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности	ТУ	Микробиологи и бактериологи ОТК, заводских и цеховых лабораторий предприятий медицинской и косметической промышленности	11.09	23.09
8.	Аналитическая диагностика наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в судебно-химической практике	ТУ	Химики-эксперты судебно-химических отделений БСМЭ	02.10	14.10
9.	Хроматографические методы анализа в производстве и контроле БАВ, ГЛС и фитопрепаратов	ТУ	Руководители и специалисты ОТК, химики цехов и участков	09.10	21.10
10.	Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP	ТУ	Руководители и специалисты цехов, участков по производству инъекционных и инфузионных растворов, участков водоподготовки, сублимационной сушки, производство крови и т.д.	06.11	18.11
11.	Современное производство мягких лекарственных форм и косметических средств с учетом правил GMP	ТУ	Руководители и специалисты цехов, участков по производству мазей, линиментов, паст, суппозиторий, мягких желатиновых капсул и т.д.	20.11	02.12
12.	Обеспечение качества в производстве лекарственных средств	ТУ	Руководители, специалисты ООК, ОКК, руководители, специалисты цехов, участков по производству ЛС.	04.12	16.12

### 3. Краткосрочные семинары объемом 16 часов (2 дня)\*

Наименование курса	Контингент слушателей
Технология производства. Твердых лекарственных форм. Практические вопросы гранулирования	ИТР, мастера
Технология производства. Твердых лекарственных форм. Процесс таблетирования	ИТР, мастера
Современные технологии в производстве фитопрепаратов	Разработчики препаратов и БАД природного происхождения, специалисты и ИТР фармацевтических предприятий, выпускающих лекарственные средства из растительного сырья
Управление качеством в производстве фитопрепаратов	Специалисты службы качества (QA) и других служб, вовлеченные в процессы производства, контроля качества лекарственных средств на основе растительного сырья; специалисты, ответственные за документацию системы качества фармацевтической компании
Оценка биоэквивалентности <i>in vitro</i> . Тест сравнительной кинетики растворения	Разработчики воспроизведённых лекарственных средств; специалисты, ответственные за регистрацию лекарственных препаратов; специалисты, ответственные за организацию исследований со стороны фармацевтических производителей; разработчики лекарственных препаратов
Современные требования к упаковке и маркировке фармацевтической продукции	Разработчики лекарственных препаратов; специалисты по регистрации; эксперты, которые привлекаются к составлению регистрационного досье СТД

Наименование курса	Контингент слушателей
Квалификация и валидация на фармацевтическом предприятии в соответствии с актуализированными международными требованиями	Специалисты службы обеспечения качества и других служб, вовлеченные в организацию и процесс производства, контроля качества, специалисты, ответственные за документацию системы качества фармацевтической компании
Система фармаконадзора в Российской Федерации	Руководители и специалисты цехов, отделов и лабораторий
Организация асептических мероприятий и микробиологический контроль стерильных лекарственных препаратов	Руководители и специалисты микробиологических лабораторий ОКК
Микробы-контаминанты фармацевтических производств. промышленная дезинфекция и антисептика	Инженерно - технические работники фармацевтических производств и микробиологов микробиологических лабораторий
Подготовка персонала и технологической одежды для класс Д и С	Сотрудники фармацевтических компаний, работающие в производственной зоне класс Д и С (мастера, аппаратчики, технологи); сотрудники отдела обеспечения качества
СМК (оценка рисков, аудиты)	Разработчики лекарственных препаратов; специалисты по трансферу технологий; сотрудники ООК, ОКК
Обеспечение качества производства. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости	Разработчики лекарственных препаратов; специалисты по трансферу технологий и валидации; сотрудники ООК, ОКК, производственных участков
Обеспечение качества производства. Отбор проб при входном контроле	Разработчики лекарственных препаратов; специалисты по трансферу технологий; Сотрудники ООК, ОКК
Ключевые аспекты регулирования обращения косметических средств в Российской Федерации	Специалисты цехов, заводских и цеховых лабораторий и научно-исследовательских отделов, специалисты ОКК



Наименование курса	Контингент слушателей
Теория и практика в области сорбционно-хроматографических и мембранных методов выделения и очистки активных фармацевтических субстанций (АФС) с использованием гибкой схемы производства	Микробиологи и бактериологи ОТК, заводских и цеховых лабораторий
Основы выделения и очистки активных фармацевтических субстанций из животных клеток	Специалисты лабораторий, цехов, участков по химической очистке БАВ и технологов производства ЛС
Особенности выделения, очистки и современные методы анализа ферментных препаратов из животного сырья	Специалисты лабораторий, цехов, участков по химической очистке БАВ и технологов производства ЛС
Особенности промышленного культивирования животных клеток	Специалисты лабораторий, цехов, участков по химической очистке БАВ и технологов производства ЛС
Одноразовые технологии в биофармацевтике	Специалисты лабораторий, цехов, участков по химической очистке БАВ и технологов производства ЛС
Обеспечение функционирования первого уровня «холодовой цепи»	Руководители и специалисты цехов, отделов и лабораторий
Специфика производства иммунобиологических лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP	Специалисты лабораторий, цехов, участков по химической очистке БАВ и технологов производства ЛС, микробиологи и бактериологи

\* По результатам обучения выдается удостоверение государственного образца о повышении квалификации

**Циклы обучения по предварительным заявкам  
фармацевтических организаций для провизоров  
Занятия проводятся при наличии не менее 5 заявок.**

Наименование цикла	Контингент слушателей и краткая аннотация цикла
Актуальные вопросы фармацевтического консультирования.	Работники первого стола (фармацевты, провизоры).
Товарная политика и управление товарными запасами.	Заведующие, заместители заведующих, коммерческие директора, маркетологи, руководители товарных направлений.
Применение методов математической статистики в фармации.	Провизоры, сотрудники лабораторий и центров по контролю качества и сертификации лекарств.

**Циклы обучения по предварительным заявкам фармацевтических предприятий  
для руководителей и специалистов по производству лекарственных средств.  
Занятия проводятся при наличии не менее 5 заявок.**

Наименование цикла	Контингент слушателей и краткая аннотация цикла
Люминесцентные методы химического анализа	Руководители и специалисты ОТК, химики цехов и участков
Капиллярный электрофорез	Руководители и специалисты ОТК, химики цехов и участков
Концепция обеспечения качества лекарственных средств, Надлежащая практика персонала фармацевтической компании в соответствии с требованиями GMP	Специалисты по инспектированию производства лекарственных средств.
Досье производственного участка (SMF) в европейском формате	Руководители и специалисты цехов, отделов, лабораторий.

Наименование цикла	Контингент слушателей и краткая аннотация цикла
Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения	Руководители, главные технологи, руководители и сотрудники технологических отделов производственных фармацевтических предприятий и ЦККЛС.
Атомно-абсорбционная спектрометрия	Руководители и специалисты ОТК, химики цехов и участков
ВЭЖХ	Руководители и специалисты ОТК, химики цехов и участков
Процедура БИОВЭЙВЕР – альтернатива клиническим исследованиям биозэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств при регистрации	Руководители и специалисты цехов, отделов предприятий по производству твердых лекарственных форм, технологи лабораторий по контролю качества ЛС.
Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации	Микробиологи и бактериологи ОТК, заводских и цеховых лабораторий.
ЛАЛ-тест. Практическое использование для контроля качества лекарственных препаратов	Микробиологи и бактериологи ОТК, заводских и цеховых лабораторий
Биохимические и биотехнологические аспекты промышленной ферментации	Руководители и специалисты цехов, отделов и лабораторий предприятий биосинтеза БАВ
Инновационные технологии и оборудование для получения биотехнологических препаратов	Руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств

Наименование цикла	Контингент слушателей и краткая аннотация цикла
Безопасная эксплуатация химико-фармацевтических производств и складов. Промышленная экология	Инженеры по охране труда, технических отделов, начальники цехов, участков, мастера предприятий медицинской промышленности и фармацевтических фабрик
Современные методы определения пирогенности лекарственных препаратов.	Руководители и специалисты цехов и участков подготовки воды, производства инфузионных растворов, а также лабораторий по контролю качества воды и инъекционных лекарственных форм. Провизоры больничных аптек
Технология выделения и очистки биологически активных веществ (антибиотиков, витаминов, ферментов)	Специалисты лабораторий, цехов, участков по химической очистке БАВ и технологов производства ЛС
Современный химический синтез лекарственных субстанций	Руководители и специалисты цехов, отделов, предприятий синтеза БАВ
Современные методы интенсификации процессов химического синтеза БАВ	Руководители и специалисты цехов, отделов, лабораторий предприятий синтеза БАВ
Метрологическое обеспечение химико-технологических производств	Руководители и специалисты метрологических служб предприятий, специальных цехов, заводских и цеховых лабораторий и научно-исследовательских отделов
Организация производства малотоннажных синтетических лекарственных субстанций	Руководители и специалисты цехов, отделов предприятий синтеза БАВ.
Системный подход к анализу и синтезу производственных схем	Руководители и специалисты цехов, отделов, лабораторий предприятий синтеза БАВ
Оптимизация химико-технологических процессов производств синтетических БАВ	Руководители и специалисты цехов, отделов предприятий синтеза БАВ

# КРАТКИЕ АННОТАЦИИ ЦИКЛОВ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ ОПТОВЫХ И РОЗНИЧНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЦЕНТРОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## Вопросы управления и экономики фармации

*Программа курса рассчитана на 144 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Программа цикла предназначена для руководителей и специалистов аптек и других фармацевтических организаций. Целью его является помощь провизорам-организаторам при осуществлении практической деятельности в постоянно меняющихся рыночных условиях. Программой обучения предусмотрено изложение принципиально новых вопросов по направлениям:

- организационно-правовые формы фармацевтических организаций;
- порядок допуска юридических и физических лиц к фармацевтической деятельности;
- нормативные документы, регламентирующие работу фармацевтических организаций;
- лекарственное обеспечение в условиях ДЛЮ;
- правовое обеспечение деятельности фармацевтических организаций;
- основы бухгалтерского учета фармацевтических организаций;
- налоговая система Российской Федерации;
- учетная политика и налоговая политика фармацевтических организаций;
- взаимоотношения аптек с банками, поставщиками и другими контрагентами;
- основы фармацевтического бизнеса;
- экспресс-диагностика финансового состояния аптечной организации, его кредито- и платежеспособности;
- маркетинг в фармации;
- рациональный фармацевтический менеджмент;
- информационное обеспечение фармацевтических организаций;
- вопросы социальной психологии;
- кадровый менеджмент аптечного предприятия.

По указанным вопросам проводятся лекции и семинарские занятия.

С учетом интересов слушателей организуются работы «круглых столов», посещение аптек. Обучение заканчивается сдачей сертификационного экзамена и получением сертификата по специальности «Управление и экономика фармации».

Возможен выезд преподавателей в аптеку.

## **Современные проблемы технологии лекарств в условиях аптек**

*Программа курса рассчитана на 144 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Учебный план, кроме основного предмета – технология лекарственных форм, включает изучение ряда актуальных вопросов внутриаптечного контроля лекарств, фармакологии, организации лекарственного обеспечения, микробиологии, фармакогнозии.

Программой предусмотрено изучение общих вопросов технологии лекарств: новое в регламентации, получении, контроле качества, хранении и отпуске лекарственных средств; биофармацевтические аспекты технологии и контроля качества лекарств с элементами фармакокинетики; состояние и перспективы развития технологии современных лекарственных форм и фитохимических препаратов; специфические особенности различных поколений лекарственных форм; вопросы несовместимости лекарственных средств *in vitro* и *in vivo*; проблема микробной загрязненности лекарств, обеспечение асептики и стерильности, современные методы стерилизации.

Наряду с лекциями по указанным выше вопросам проводятся практические и семинарские занятия, на которых осваиваются различные аспекты технологии лекарств в аптеках, решаются практические задачи, закрепляются теоретические знания, изучается и осваивается новое оборудование для аптек.

С учетом интересов слушателей проводятся элективные занятия в больничных, гомеопатических и фитоаптеках.

После завершения обучения слушатели сдают экзамен и получают сертификат по специальности «Фармацевтическая технология».

## **Современные методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств**

*Программа курса рассчитана на 144 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Курс предназначен для провизоров-аналитиков аптек, лабораторий и центров по контролю качества и сертификации лекарств, а также лабораторий фармацевтических предприятий по контролю качества лекарственных средств.

Целью обучения является повышение теоретического уровня и совершенствование практических навыков в области стандартизации и оценки

качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. В процессе обучения слушатели знакомятся с действующей нормативной документацией, регламентирующей контроль качества лекарственных средств, овладевают практическими навыками работы на современном аналитическом оборудовании; знакомятся с актуальными вопросами смежных дисциплин.

В соответствии с тематическим планом и рабочей программой обучение включает лекции и семинары, а также лабораторные занятия. В лекционном курсе рассматриваются теоретические основы современных физических, физико-химических и химических методов анализа, научные достижения в области фармацевтического анализа и смежных дисциплин; разбираются принципы и подходы к контролю качества различных лекарственных форм, а также лекарственного растительного сырья.

Особое внимание уделяется вопросам валидации аналитических методов анализа.

Семинарские занятия способствуют закреплению и углублению теоретических знаний путем решения конкретных ситуационных задач по анализу фармацевтических субстанций и препаратов. Лабораторные занятия направлены на совершенствование практических навыков в области анализа лекарственных средств.

В процессе обучения между преподавателями и слушателями осуществляется обмен опытом практической работы по контролю качества лекарственных средств. В связи с этим представляется целесообразным рекомендовать слушателям подготовить материалы и вопросы по интересующим их конкретным проблемам в этой области.

Контроль усвоения знаний проводится поэтапно в течение всего времени обучения путем индивидуальных бесед, совместных обсуждений и в форме выполнения выпускной реферативной работы.

Завершающим этапом обучения является сдача зачета по пройденному курсу, экзамена по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» и получением соответствующего сертификата специалиста.

### **Актуальные вопросы фармацевтического консультирования**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Вопросы рационального использования лекарственных средств и обеспечения безопасности их применения являются актуальными для прак-

тического здравоохранения России. Полипрагмазия, назначение плохо взаимодействующих лекарств, недостаточная информированность врачей и фармацевтических работников о современных клинических рекомендациях, эффективных и безопасных лекарственных препаратах, отсутствие взаимопонимания и преемственности между лечащим врачом и фармацевтом/провизором значительно снижают эффективность фармакотерапии.

Предлагаемый курс предполагает изучение актуальных вопросов фармацевтического информирования и консультирования в рамках проведения рациональной фармакотерапии. На лекциях и практических занятиях рассматриваются:

- наиболее актуальные вопросы фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, кожной патологии и др. с позиций современных клинических рекомендаций и доказательной медицины;

- проблемы формирования «терапевтических взаимоотношений» в цепочке врач – фармацевтический работник – пациент;

- направления участия специалиста с фармацевтическим образованием в оптимизации лечебного процесса (обоснование выбора необходимых лекарственных препаратов, информирование, консультирование и обучение пациентов, мониторинг и оценка результатов лекарственной терапии);

- вопросы оптимизации информации о лекарственных препаратах для населения (совершенствование ее формы и содержания, информации для потребителей).

Обучение заканчивается собеседованием и тестированием.

### **Современные аспекты работы фармацевтов.**

#### **Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента.**

#### **Изготовление лекарственных форм**

*Программа каждого курса рассчитана на 144 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Программы предназначены для специалистов со средним фармацевтическим образованием, работающих в субъектах обращения лекарственных средств на различных должностях, и предусматривают повышение квалификации в целом по специальности «Фармация» с учетом последних достижений и новых направлений в отрасли. Программы включают в



себя следующие дисциплины: «Основы экономики, организации и управления в фармации», «Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств», «Современные проблемы биофармации», «Современные проблемы фармакологии с элементами фармакотерапии», «Фитотерапия с основами фармакогнозии», «Основы гомеопатии», «Гигиена аптечных организаций», «Первая медицинская помощь».

Выбор цикла определяется профессиональными предпочтениями фармацевтов.

В объеме лекционных часов слушатели получают знания по специальным вопросам состояния и развития современного фармацевтического рынка, организации деятельности органов управления в сфере здравоохранения и аптечных организаций, работе с аптечным товаром, по вопросам лекарственного обеспечения различных социальных групп населения в соответствии с существующими требованиями. Отрабатываются умения и навыки по правилам отпуска лекарственных препаратов различных учетных групп и эффективным продажам, а также вопросы информационного и юридического обеспечения профессиональной деятельности.

Совершенствуются знания о лекарственных препаратах (в том числе инновационных), применяемым при наиболее часто встречающихся патологиях. Изучаются клинико-фармакологические параметры лекарственных средств, их рациональное использование в лечебной практике, вопросы предупреждения осложнений и выявления побочных действий, серьезных нежелательных реакций. Проводится разбор препаратов растительного происхождения, сборов и биологически активных добавок, используемых в профилактике и лечении заболеваний различной этиологии. Разбираются вопросы фитотерапии в онкологии, педиатрии, гериатрии и ароматерапии.

Рассматриваются представления об организации контроля качества лекарственных средств, путях предупреждения появления на фармацевтическом рынке контрафактной продукции и проведению проверки качества методами внутриаптечного контроля. Для фармацевтов, занимающихся изготовлением лекарственных форм по рецептам врачей и требованиям ЛПУ, а также внутриаптечных заготовок, рассматриваются вопросы современных технологий.

Возможна организация корпоративного обучения на базе фармацевтического предприятия или на базе СПХФА.

После завершения обучения слушатели сдают экзамен и получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца и сертификат по специальности «Фармация».

# КРАТКИЕ АННОТАЦИИ ЦИКЛОВ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ – ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом надлежащей производственной практики (GMP)

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная, очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Современные принципы организации производства таблеток в соответствии с требованиями GMP. Вопросы обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции, снижения брака в производственных условиях.

Разделы GMP, такие как «Персонал», «Документация», «Валидация», «Самоинспекция» и др.

Современный ассортимент (композиции многоцелевого назначения и др.) и принципы выбора вспомогательных веществ, применяемых в технологии твердых лекарственных форм.

Методы гранулирования в таблетном производстве, их сравнительная характеристика, факторы, влияющие на процесс грануляции и качество гранулята. Современное оборудование (аппараты псевдооживленного слоя различных конструкций, грануляторы- смесители, экструдеры и др.).

Вопросы прессования в производстве таблеток, современные таблеточные прессы.

Теоретические и практические вопросы покрытия таблеток оболочками. Пленочные покрытия: ассортимент пленкообразующих композиций (ГПМЦ, производные фталевой кислоты, полиметакрилаты – композиции под торговыми названиями – Kollicoat (фирма «BASF», Германия), ACRYL-EZE (фирма «Colorcon», Великобритания), Eudragit (фирма «Rohm Pharma», Германия и др.), технология нанесения покрытий, факторы влияющие на качество покрытий. Современное оборудование (аппараты псевдооживленного слоя различных конструкций, аппараты барабанного типа (коаторы)).

Биофармацевтические аспекты производства твердых лекарственных форм: современные представления о химической, биологической и терапевтической эквивалентности лекарств, биологическая доступность лекарственных препаратов, методы ее определения.

Обеспечение микробиологической чистоты в производстве таблеток.

Технологии модифицированных лекарственных форм: отложенного и пролонгированного действия, микрокапсул, шипучих таблеток и др.

Лекции, семинар по обмену опытом, разбор конкретных ситуаций. Индивидуальные консультации слушателям в объеме рабочей программы курса.

Обучение заканчивается собеседованием и тестированием слушателей.

### **Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная, очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий..*

Современные требования к парентеральным лекарственным средствами (инъекционные растворы, инфузионные растворы, заполненные шприцы, лиофилизированные препараты и т.д.). Основы надлежущей производственной практики GMP применительно к стерильным препаратам. ГОСТ Р 52249-2009 Приложение 1.

Требования GMP к помещениям, персоналу, технологической одежде, классы чистоты помещений. Производственная документация. Аттестация (валидация) оборудования основного и сервисного, валидация технологических процессов.

Требования к воде для инъекций. Методы водоподготовки, оборудование (многокорпусные дистилляторы, обратный осмос). Требования GMP к системам подготовки и хранения воды для инъекций.

Процессы фильтрации. Современные фильтрационные материалы и оборудование. Выбор и эксплуатация патронных фильтров для макро-, микро-, ультрафильтрации.

Пирогены. Их природа и источники, методы депирогенизации. Использование микро- и ультрафильтрации для депирогенизации.

Методы испытания парентеральных лекарственных средств на пирогенность и бактериальные эндотоксины. ЛАЛ-тест, область применения.

Инфузионные растворы, классификация, особенности технологии, современный подход к производству. Осмолярность как медико-биологический показатель. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Новый графический способ определения осмолярности (патент СПХФА).

Методы стерилизации продукции, методы стерилизации в производстве. Конструкции стерилизаторов: стерилизаторы ампульные, циркуляционные, вентиляционные.

Валидация процесса стерилизации.

Материалы первичной упаковки парентеральных лекарственных средств (стекло, полимерные материалы). Технология буттл-пак (BFS).

Асептические процессы. Основы сублимационной сушки. Валидация технологического процесса. Изоляторные технологии.

Консультации в объёме программы.

Обучение заканчивается собеседованием и тестированием.

**Современное производство  
мягких лекарственных форм  
и косметических средств с учетом правил GMP**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная, очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий..*

Современные представления о мягких лекарственных формах, требования к подготовке лекарственных и вспомогательных веществ, новые носители лекарственных веществ. Биофармацевтические аспекты производства мягких лекарственных форм. Особенности технологии мазей, линиментов, гелей, паст, кремов. Технологические аспекты производства мазей на эмульсионных основах. Современное оборудование в производстве мазей, линиментов, суппозиторий, мягких желатиновых капсул.

Обеспечение микробиологической чистоты и особенности организации производств мягких лекарственных форм с учётом требований GMP, вопросы управления качеством, производственная документация.

Особенности состава и технологии косметических средств, новые для отечественного рынка косметические изделия, компоненты основ, биологически активные и вспомогательные вещества. Документы, регулирующие производство косметических средств.

Семинар по обмену опытом для обсуждения достижений технологии, анализа, фасовки и упаковки мягких лекарственных форм и косметических средств. Рекомендации для усовершенствования существующих технологий и выпуска конкурентоспособной продукции.

Обучение заканчивается собеседованием и тестированием.

**Физико-химические методы анализа  
с производстве и контроле качества БАВ,  
ГЛС и фитопрепаратов**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

Высокие требования, предъявляемые к определению чистоты и методам идентификации лекарственных препаратов, предполагают использование в их производстве и контроле качества физико-химических методов анализа и соответствующего высокочувствительного оборудования.

В рамках курса рассматриваются теоретические и прикладные вопросы наиболее распространенных методов анализа (УФ, ИК, ААС, ГХ, ВЭЖХ, потенциометрия и т.п.) и внедряемых в современную практику развивающихся методов анализа, как-то: капиллярный электрофорез, ВЭТСХ-фотоденситометрия, люминисцентный анализ, инверсионная вольтаперометрия.

Наряду с лекциями проводятся лабораторные занятия и индивидуальные консультации по ГХ, ВЭЖХ, ВЭТСХ, УФ-, ИК-спектроскопии, потенциометрии. Дополнительно проводятся выездные занятия на предприятия Санкт-Петербурга.

В программу курса включены общие вопросы по стандартизации субстанций и лекарственных форм, а также сведения о GMP, управлении качеством и производственной документации.

### **Хроматографические методы анализа в производстве и контроле БАВ, ГЛС и фитопрепаратов**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

В области производства и контроля качества фармацевтических препаратов очень широко используются различные хроматографические методы анализа. Ни один аналитический метод не может конкурировать с хроматографией по универсальности применения и эффективности разделения, сложных многокомпонентных смесей.

В предлагаемом курсе широко представлены методы жидкостной и газовой хроматографии: высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), тонкослойная, высокоэффективная тонкослойная хроматография (ВЭТСХ), газовая и высокоэффективная газовая капиллярная хроматография, ионная хроматография, хроматомасс-спектрометрия.

Рассматриваются теоретические основы хроматографических методов анализа, область их применения, оборудование для проведения хроматографических методов анализа.

Рассматриваются вопросы проведения аттестации методик анализа. Предусмотрены практические занятия и выездные семинары на предприятия Санкт-Петербурга.

### **Люминесцентные методы химического анализа**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

В рамках курса рассматриваются теоретические и прикладные вопросы люминесцентных методов анализа, а также их сочетание с другими

методами анализа, как то: хроматография (флюориметрическое детектирование), фотометрия и др. Объем курса составляет 72 учебных часа, из которых 36 часов отводится для дистанционного изучения теоретических основ дисциплины и 36 часов для освоения практических приложений люминесцентных методов в химическом анализе различных объектов, в том числе для экологического и санитарного контроля, фармацевтического анализа.

Дистанционное обучение и итоговая аттестация проводится на базе системы управления обучением lms.anchem.pro «Система управления обучением “ДО: Аналитическая химия”» (Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 20177 от 04.06.2014, Инв. номер ВНТИЦ № 50201450469 от 16.06.2014) преподавателями кафедры аналитической химии СПХФА.

Практические занятия проводятся на базе приборного парка и на территории группы компаний аналитического приборостроения «Люмэкс» (lumex.ru) с привлечением специалистов ГК «Люмэкс». Во время практических занятий слушатели знакомятся с работой современного оборудования, изучают действующие методики выполнения измерений химического анализа.

### **Капиллярный электрофорез**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

В рамках курса рассматриваются теоретические и прикладные вопросы применения капиллярного электрофореза в химическом анализе. Объем курса составляет 72 учебных часа, из которых 36 часов отводится для дистанционного изучения теоретических основ дисциплины и 36 часов для освоения практических приложений капиллярного электрофореза в химическом анализе различных объектов, в том числе для экологического и санитарного контроля, фармацевтического анализа.

Дистанционное обучение и итоговая аттестация проводится на базе системы управления обучением lms.anchem.pro «Система управления обучением “ДО: Аналитическая химия”» (Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 20177 от 04.06.2014, Инв. номер ВНТИЦ № 50201450469 от 16.06.2014) преподавателями кафедры аналитической химии СПХФА.

Практические занятия проводятся на базе приборного парка и на территории группы компаний аналитического приборостроения «Люмэкс» (lumex.ru) с привлечением специалистов ГК «Люмэкс». Во время практических занятий слушатели знакомятся с работой современного оборуду-

дования, изучают действующие методики выполнения измерений химического анализа.

## **Производство фитопрепаратов с учетом правил GMP**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

Основными разделами программы являются:

– Состояние и перспективы развития промышленного производства фитопрепаратов. Современные требования к качеству. Основные нормативно-технические документы. Основы надлежащей производственной практики (GMP). ГОСТ Р 52249-2009 в производстве препаратов из растительного сырья. Требования к помещениям, персоналу, технической одежде. Вопросы валидации производственных процессов.

– Современный подход к стандартизации лекарственных средств из растительного сырья.

– Теория и современные способы экстрагирования биологически активных веществ (БАВ) из растительного сырья, их интенсификация и используемое оборудование.

– Методы подготовки лекарственного растительного материала к процессу экстракции, его технологические свойства.

– Новые подходы к выбору экстрагентов в технологии фитопрепаратов, применение двухфазных систем экстрагентов.

– Применение для экстрагирования растительного сырья растворов (и/или расплавов) веществ, используемых в качестве вспомогательных в составах мягких лекарственных форм и косметических средств.

– Современные методы водоподготовки. Требования GMP к производству и хранению воды. Аттестация системы водоподготовки.

– Характеристика веществ, содержащихся в растениях. Способы очистки от гидрофильных и липофильных балластных веществ.

– Применение метода культуры тканей и клеток лекарственных растений как нового вида растительного сырья. Штаммы-продуценты биологически активных веществ (БАВ), используемые с целью получения биомассы в промышленных условиях.

– Настойки. Технология, стандартизация и хранение. Специфика и перспективы производства эликсиров, бальзамов. Особенности контроля качества готовой продукции и ее хранения.

– Жидкие, густые и сухие экстракты. Технология пути интенсификации производства, используемые методы очистки от балластных веществ. Способы концентрирования извлечений и сушки при получении экстрактов. Применяемое оборудование.

– Медицинские масла (масляные экстракты). Особенности их технологии. Используемые экстрагенты и методы экстракции. Перспективность применения сжиженных газов Эфирные масла. Классификация, способы их получения и стандартизации.

– Галеновые препараты из свежего и специально подготовленного сырья: соки, препараты фитонцидов и биогенных стимуляторов.

– Комплексная переработка растительного сырья, перспективы внедрения малоотходных технологий в промышленное производство, утилизация шрота.

– Лекарственные растительные сборы. Номенклатура, технология, контроль.

– Биологически активные добавки к пище, содержащие БАВ растительного происхождения. Вопросы разработки производства и контроля качества.

– Сиропы. Специфика технологии и стандартизации.

– Оборудование и материалы для фасовки и упаковки фитопрепаратов.

– Обеспечение микробиологической чистоты в производстве нестерильных фитохимических лекарственных средств.

– Проводятся практические занятия на кафедре фитопрепаратов.

### **Обеспечение качества в производстве лекарственных средств**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

Основными разделами программы являются:

– **Нормативная документация и международные стандарты качества.**

Процессуальный подход в соответствии с ISO 9001, ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»;

– **Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.**

Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии; Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность;

Требования ГОСТ Р 52249-2009 (GMP), ГОСТ Р ИСО 9001-2008;

– **Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия).** Подходы к управлению рисками. Анализ результатов внутреннего аудита. Роль и порядок действия УЛ в управлении корректирующими действиями;

– **Создание системы документации на предприятии.** Порядок разработки, согласования, утверждения и введения в действие документации;



Документы контроля качества. Документы складской зоны сырья, упаковочных материалов и готовой продукции; Порядок ведения документации для регистрации испытаний (тестирований) в системе документации контрольных аналитических лабораторий;

– **Управление персоналом.** Понятие и значение менеджмента персонала в современных условиях рыночной экономики; современная концепция управления персоналом; система управления персоналом и ее место в организационной структуре фармацевтического предприятия;

– **Функции, права и ответственность уполномоченного лица по качеству.** Требования к компетентности УЛ. Роль и функции УЛ в системе обеспечения качества продукции;

– **Контроль за соблюдением GMP на производстве.** Основной план валидации, Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений; Валидация процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств; Требование к профессиональной подготовке персонала. Программа по обучению, повышению квалификации и переподготовки персонала;

– **Создание система контроля качества.** Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов GMP, GLP, GCP, GPP, GSP; Современные требования к качеству лекарственных средств; Валидация методов анализа, входной, операционный контроль, контроль качества продукции, контроль производства, отбор проб; Организация хранения лекарственных средств;

– **Микробиологический контроль в фармацевтическом производстве.**

– **Рекламации и отзыв продукции.** Разработка процедуры управления рекламациями и отзывом продукции с учетом требований ISO 9001:2008;

– **Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат в европейском формате.** Процедура Государственной регистрации лекарственного средства в России и ЕС. Требования к содержанию регистрационного досье, условия подготовки регистрационного досье.

### **Уполномоченное лицо по качеству**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

Программа включает в себя следующие разделы:

**Нормативная документация и международные стандарты качества**

ГОСТ Р 52249-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств», ФЗ РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Директивы 2001/83/ЕС; 2001/82/ЕС. Процессуаль-

ный подход в соответствии с ISO 9001, ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»; ISO 22000:2005.

### **Система менеджмента качества на фармацевтическом предприятии**

Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность

### **Система документации на фармацевтическом предприятии**

Перечень обязательной документации на предприятии (регламенты, фармакопейная статья предприятия, спецификация, досье на лекарственное средство, инструкции). Обязательная регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки). Порядок формирования досье на серию.

Порядок разработки, согласования, утверждения и введения в действие документации. Порядок представления доступа и хранения документации. Порядок внесения изменений и отмена документов.

### **Уполномоченное лицо в рамках Европейского законодательства**

Роль и обязанности уполномоченного лица (УЛ). Участие УЛ в контроле исследуемых лекарственных средств с активными фармацевтическими субстанциями (АФС). Роль УЛ в дистрибуции.

### **Правовые обязанности и ответственность УЛ**

Правовые и профессиональные обязанности УЛ. Функции УЛ. Сертификация и выпуск серии УЛ. Действия УЛ при сертификации серии. Передача полномочий и разделение ответственности УЛ. Ответственности и обязанности УЛ в сертификации исследуемых лекарственных средств для клинических испытаний.

### **Обязанности УЛ в соответствии с правилами GMP.**

Ответственности группы контроля качества. Система качества в международных документах.

### **Персональные навыки УЛ**

Отбор, назначение и подготовка УЛ в фармацевтической промышленности. Навыки общения. Коммуникабельность, Способность решения проблем и принятия решений.

### **Аудит и инспекция. Аудит поставщиков и работ по контракту**

Аудит и инспекция. Нормативно-правовая база.

Виды, цели, задачи, принципы инспекции. Структура Стандарта Предприятия «Политика самоинспекции». Организационная структура инспекции, принципы.

### **Рекламации и отзыв продукции**

Разработка процедуры управления рекламациями и отзывом продукции. Приемы отзыва продукции с рынка. Анализ материалов досье на

партию, отозванную из аптечной сети. Выработка корректирующих действий. Ответственность и порядок действия УЛ в критических условиях.

#### **Управление рисками в системе обеспечения качества продукции**

Аттестация методик выполнения измерений, технологического и испытательного оборудования.

#### **Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат**

Процедура Государственной регистрации лекарственного средства в России и ЕС. Требования к содержанию и подготовка регистрационного досье.

### **Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств.**

#### **Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности**

*Курс рассчитан на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная, очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий..*

В программу курса включены актуальные вопросы по проблеме микробной контаминации (загрязнения) и ее предупреждению, рассматриваются основные источники и пути попадания микроорганизмов в объекты производства, сырье и готовую продукцию. Подробно анализируются причины микробной контаминации от персонала, с воздухом, водой, сырьем, вспомогательными и упаковочными материалами, дается морфоло-физиологическая характеристика основных групп микробов-контаминантов.

Рассматриваются требования к организации микробиологической лаборатории.

На лабораторных занятиях слушатели имеют возможность освоить современные методы микробиологического контроля качества всех подлежащих анализу объектов фармацевтического производства и готовой продукции (возможен анализ привезенных образцов) в соответствии с требованиями НТД. Рассматриваются вопросы мониторинга и валидации методов микробиологического контроля. Отдельный раздел программы предусматривает освоение мембранных методов контроля стерильных и нестерильных лекарственных форм.

Предусмотрено изучение мероприятий по борьбе с микробами-контаминантами с использованием дезинфектантов, антисептиков, а также рассматривается современный рынок неспецифических антимикробных средств.

Обучение заканчивается зачетом в виде собеседования и рассмотрением ситуационных задач.

Для занятий в микробиологической лаборатории слушатели должны иметь халат, шапочку и сменную обувь.

Предусматриваются консультации в объеме программы.

**Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств.**

**Дезинфекция и антисептика в фармации**

*Программа курса рассчитана на 18 учебных часов.*

*Форма обучения – очная.*

Микроорганизмы как основные биофакторы, вызывающие биоповреждения и влияющие на эффективность производств. Объекты биоповреждений в фармацевтическом производстве.

Опасные последствия применения стерильных и нестерильных лекарственных препаратов, загрязненных микроорганизмами.

Характеристика бактерий (стафилококков, сальмонелл, псевдомонад, энтеробактерий), содержание которых не допускается в субстанциях и нестерильных лекарственных препаратах. Значение спорообразующих бактерий как загрязнителей объектов производства готовой продукции.

Мицелиальные (плесневые) грибы и дрожжи как контаминанты фармацевтических производств.

Персонал как источник микробной контаминации. Пути поступления микроорганизмов в сферу производства из биотопов организма. Основные причины микробной контаминации объектов производства от персонала.

Причины микробной контаминации субстанций и готовой продукции, связанные с воздухом производственных помещений, качеством воды, вспомогательных и упаковочных материалов, эксплуатацией оборудования и производственных помещений.

Дезинфекция и антисептика в фармацевтической промышленности. Объекты, методы и приемы промышленной дезинфекции. Основные группы антисептиков и дезинфектантов, требования к ним. Факторы, влияющие на эффективность дезинфекции. Программа и требования к организации санитарных мероприятий при производстве фармацевтической продукции.

**Процедура БИОВЭЙВЕР – альтернатива клиническим исследованиям биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств при регистрации**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная.*

Большинство лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке РФ являются воспроизведенными (дженериками). Вне зависимости от фирмы изготовителя дженерики должны отвечать всем требованиям, предъявляемым к оригинальным лекарственным препара-

ратам по надлежащему качеству, эффективности и безопасности. С целью обеспечения взаимозаменяемости при фармакотерапии дженерики должны быть фармацевтически, биологически и терапевтически эквивалентны оригинальному препарату. Биоэквивалентность может быть подтверждена сравнительными фармакодинамическими, фармакокинетическими клиническими испытаниями *in vivo*, а в некоторых случаях *in vitro* по процедуре биовэйвер (*biowaiver*). Внедрение процедуры биовэйвер актуально, т.к. она менее затратна, трудоемка и менее продолжительна по сравнению с клиническими испытаниями.

Настоящий курс предлагается для специалистов фармацевтической отрасли, и предназначен для ознакомления с современными подходами к оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Курс рассчитан на работников, занимающихся подготовкой регистрационного досье на воспроизведенные лекарственные средства, специалистов, осуществляющих фармацевтические разработки, определяющих качество препаратов в процессе их «жизнедеятельности».

### **Досье производственного участка (SMF) в европейском формате**

*Курс рассчитан на 16 учебных часов.*

*Форма обучения – очная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Досье производственного участка – внешний документ предприятия в рамках системы надлежащей документации. Структура SMF с учетом изменений, вступивших в действие 2011 г. Принципы подхода к составлению. Основные положения и нормативные требования.

### **Аналитическая диагностика наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в судебно-химической практике**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная.*

Курс предназначен для руководителей химико-токсикологических лабораторий (ХТЛ) наркологических диспансеров, больниц, центров острых отравлений и специалистов этих подразделений, прошедших общее усовершенствование по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и имеющих стаж практической работы не менее 5 лет.

Целью обучения является совершенствование теоретических знаний и практических навыков по отдельным разделам и направлениям ХТА в соответствии с характером работы и занимаемой должностью, умение на современном уровне решать экспертные и научные задачи аналити-

ческой диагностики средств, вызывающих наркотическое опьянение. В процессе обучения слушатели знакомятся с основами построения системного химико-токсикологического анализа и современными методами: ГЖХ, ВЭЖХ, ТСХ, иммуноферментного анализа, различных видов спектрального анализа в лабораториях академии и на базах: в ХТЛ межрайонного наркотологического диспансера и в судебно-химических отделениях городского и областного бюро судебно-медицинской экспертизы. Обучение предполагает обмен опытом с ведущими специалистами БСМЭ Санкт-Петербурга и Ленинградской области и Межрайонного наркотологического диспансера № 1, участие в научных конференциях по тематике курса. В качестве преподавателей к учебному процессу привлечены ведущие специалисты академии, НИИ, городского и областного БСМЭ.

### **Практическая Газовая хромато-масс-спектрометрия**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

Теоретический курс: 32 часа (заочно, по предоставленным материалам).

Практический курс: 40 часов в течение 5-ти календарных дней (очно, на газовом хроматографе с масс-спектрометрическим детектором Clarus 600 MS PerkinElmer).

Программа проведения семинаров (практических работ) по ГХ-МС составляется индивидуально, в зависимости от пожеланий слушателей.



*(Clarus 600 MS PerkinElmer).*

Семинары проводятся для химиков-аналитиков, лаборантов и руководителей лабораторий химической, фармацевтической, нефтяной и пищевой промышленности.

## **Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)**

*Программа курса рассчитана на 36 учебных часов.*

*Форма обучения – очная.*

Практический курс: 36 часов в течение 5-ти календарных дней (на приборе Flexar PerkinElmer с рефрактометрическим, флуориметрическим, диодно-матричным и UV/Vis – детекторами).

Программа проведения семинаров (практических работ) по ВЭЖХ составляется индивидуально, в зависимости от пожеланий слушателей.



*(серия Flexar)*

Семинары проводятся для химиков-аналитиков, лаборантов и руководителей лабораторий химической, фармацевтической, нефтяной и пищевой промышленности.

## **Практическая газовая хроматография и анализ равновесного пара**

*Программа курса рассчитана на 36 учебных часов.*

*Форма обучения – очная.*

Практический курс: 36 часов в течение 5-ти календарных дней (на газовом хроматографе Clarus 680 PerkinElmer и дозаторе равновесного пара TurboMatrix HS 40 PerkinElmer).

Программа проведения семинаров (практических работ) по ГХ составляется индивидуально, в зависимости от пожеланий слушателей.

Семинары проводятся для химиков-аналитиков, лаборантов и руководителей лабораторий химической, фармацевтической, нефтяной и пищевой промышленности.



*(Clarus 680 и TurboMatrix HS 40)*

### **Применение методов математической статистики в фармации**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Курс предназначен для провизоров-аналитиков, сотрудников лабораторий и центров по контролю качества и сертификации лекарств.

Целью обучения является повышение теоретического уровня и совершенствование практических навыков, необходимых для обработки экспериментальных данных.

В процессе обучения слушатели знакомятся с современными методами математической статистики и овладевают практическими навыками работы на компьютерах в различных статистических пакетах.

В программу курса включены выборочный метод, точные и интервальные оценки параметров выборки, элементы корреляционно-регрессионного анализа, проверка статистических гипотез, многофакторный дисперсионный анализ.

Наряду с лекциями и практическими занятиями слушателям предоставляются индивидуальные консультации по работе в глобальной сети Internet.



## **Эквивалентность лекарственных препаратов: проблемы и решения**

*Программа курса рассчитана на 18 учебных часов.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная и заочная с применением дистанционных образовательных технологий.*

Для руководителей, главных технологов, руководителей и сотрудников технологических отделов производственных фармацевтических предприятий и ЦККЛС. Цикл включает лекции, семинары и практические занятия по углубленному изучению направлений по разработке новых лекарственных форм, вопросам эквивалентности лекарственных препаратов, проведения теста «Растворение», использованию современных вспомогательных веществ в технологии дозированных лекарственных форм и оценке их влияния на биодоступность и растворение.

## **Атомно-абсорбционная спектрометрия**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

В рамках курса рассматриваются теоретические и прикладные вопросы применения атомно-абсорбционной спектрометрии в химическом анализе. Объем курса составляет 72 учебных часа, из которых 36 часов отводится для дистанционного изучения теоретических основ дисциплины и 36 часов для освоения практических приложений атомно-абсорбционной спектрометрии в химическом анализе различных объектов, в том числе для экологического и санитарного контроля, фармацевтического анализа.

Дистанционное обучение и итоговая аттестация проводится на базе системы управления обучением [lms.anchem.pro](http://lms.anchem.pro) «Система управления обучением “ДО: Аналитическая химия”» (Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 20177 от 04.06.2014, Инв. номер ВНТИЦ № 50201450469 от 16.06.2014) преподавателями кафедры аналитической химии СПХФА.

Практические занятия проводятся на базе приборного парка и на территории группы компаний аналитического приборостроения «Люмэкс» ([lumex.ru](http://lumex.ru)) с привлечением специалистов ГК «Люмэкс». Во время практических занятий слушатели знакомятся с работой современного оборудования, изучают действующие методики выполнения измерений химического анализа.

## **Высокоэффективная жидкостная хроматография**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

В рамках курса рассматриваются теоретические и прикладные вопросы применения высокоэффективной жидкостной хроматографии в химическом анализе. Объем курса составляет 72 учебных часа, из которых 36 часов отводится для дистанционного изучения теоретических основ дисциплины и 36 часов для освоения практических приложений высокоэффективной жидкостной хроматографии в химическом анализе различных объектов, в том числе для экологического и санитарного контроля, фармацевтического анализа.

Дистанционное обучение и итоговая аттестация проводится на базе системы управления обучением [lms.anchem.pro](http://lms.anchem.pro) «Система управления обучением “ДО: Аналитическая химия”» (Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 20177 от 04.06.2014, Инв. номер ВНИЦ № 50201450469 от 16.06.2014) преподавателями кафедры аналитической химии СПХФА.

Практические занятия проводятся на базе приборного парка и на территории группы компаний аналитического приборостроения «Люмэкс» ([lumex.ru](http://lumex.ru)) с привлечением специалистов ГК «Люмэкс». Во время практических занятий слушатели знакомятся с работой современного оборудования, изучают действующие методики выполнения измерений химического анализа.

## **ЛАЛ-тест. Практическое использование**

### **для контроля качества лекарственных препаратов**

*Курс обучения рассчитан на 36 учебных часов.*

*Форма обучения – очно-заочная.*

Стажировка и семинары проводятся на базе кафедры биотехнологии СПХФА, где более 10 лет ведется научно-исследовательская работа по определению бактериальных эндотоксинов в различных лекарственных образцах, а также отработка методик проведения контрольных анализов для предприятий, которые включают разделы «Бактериальные эндотоксины» в ФСП на выпускаемые лекарственные препараты.

Практические занятия проводятся для небольших групп слушателей, каждый из которых получает возможность самостоятельной работы. При этом слушатель может определять бактериальные эндотоксины в образцах, выпускаемых предприятием.

## **Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

В материал курса включены наиболее актуальные вопросы микробиологии и прикладной генетики. Освещаются методы изучения спонтанной изменчивости микроорганизмов и селекции высокоактивных продуцентов антибиотиков и ферментов с использованием индуцированного мутагенеза. Также в цикл включены вопросы изучения лизогенных свойств актиномицетов, хранения селекционных штаммов и способы приготовления посевных партий.

В программу обучения включены вопросы сырьевого обеспечения биотехнологических производств, требования, предъявляемые к питательным средам и их характеристика.

Рассматриваются пути утилизации источников питания и их роль в обеспечении конструктивных и энергетических потребностей биообъектов, связь биогенеза целевых продуктов производства с общим метаболизмом продуцентов.

Значительное место отводится особенностям проведения периодической, полупериодической и непрерывной ферментаций, условиям, обеспечивающим максимальный выход целевого продукта, оценке действующих и расчет рационального режима стерилизации.

Особое внимание уделяется инженерным вопросам обеспечения жизнедеятельности продуцентов – теплообменные, диффузионные и гидродинамические условия в ферментаторе. Рассматриваются проблемы обеспечения клетки кислородом и пути ее решения.

В программу курса включены также вопросы пенообразования и пеногашения, характеристика жировых и синтетических пеногасителей, особенности их использования.

В курсе рассматриваются вопросы обеспечения асептических условий проведения процесса ферментации: стерилизация питательных сред, растворов, оборудования, воздуха.

Рассматриваются возможные пути интенсификации биосинтеза БАВ за счет оптимизации условий ферментации.

## **Инновационные технологии и оборудование для получения биотехнологических препаратов**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная*

*Цикл предназначен для руководителей и специалистов фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств.*

В программу курса включен современный материал по организации биотехнологического производства и получению инновационных лекарственных средств, включая рекомбинантные белки.

Рассматриваются вопросы использования животных клеток в качестве продуцентов лекарственных веществ, особенности их культивирования.

В программу курса включен материал по современным биореакторам – много- и одноразовым, даются их конструктивные особенности, сравнение принципов организации перемешивания культуральных жидкостей и примеры их использования. Слушатели знакомятся с основами работы с одноразовыми системами для выполнения определенных операций, а также с одноразовыми промышленными линиями для работы с культурами клеток.

Значительное место в программе курса отводится вопросам выделения и очистки лекарственных субстанций, в том числе рекомбинантных белков. Рассматриваются фильтрационные технологии в биофармацевтической промышленности, их оптимизация, включая теорию и практику тангенциальной фильтрации.

Особое внимание уделено современным мембранным технологиям очистки биопрепаратов, таким как микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация, обратный осмос. Детально описываются основные характеристики и технологические возможности данных баромембранных процессов, раскрываются особенности их применения в производстве рекомбинантных белков. Дается характеристика типов мембран, принципы их подбора, теория и практика тестирования мембранных фильтров на целостность.

В программу курса также включены вопросы организации биотехнологического производства в соответствии с правилами GMP, обеспечения стерильных условий культивирования, мониторинга воздуха, инновационные системы очистки и хранения воды.

Изложение материала сопровождается демонстрацией соответствующего оборудования компании Sartorius.

Слушателям предоставляется возможность моделирования и оптимизации биотехнологических процессов с использованием виртуального биореактора.

### **Технология выделения и очистки биологически активных веществ (антибиотиков, витаминов, ферментов)**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

Программа включает современные вопросы связи структуры и физико-химических свойств биологически активных веществ (БАВ) с методами их выделения, концентрирования и очистки.

В программе рассматриваются различные методы предварительной обработки культуральной жидкости, нативных растворов и экстрактов, влияющие на скорость фильтрации и выход целевого продукта.

Значительное место в предлагаемом курсе отводится современным способам выделения БАВ: экстракции, осаждению, сорбционными методами и аппаратурному оформлению этих технологических процессов.

Рассматриваются теоретические основы ионного обмена, характеристика новых молекулярных и ионообменных сорбентов, динамика сорбции БАВ в равновесных и неравновесных условиях и возможность оптимизации процесса.

Слушатели курса получают углубленные сведения о современных методах тонкой химической очистки БАВ: ультрафильтрации, гельфильтрации, обратном осмосе, электрофорезе и др.

В материал курса включены вопросы модификации природных БАВ с целью получения полусинтетических антибиотиков и иммобилизованных ферментов, изучаются влияние наноматериалов на активность и стабильность БАВ с целью создания новых эффективных лекарственных средств.

### **Безопасная эксплуатация химико-фармацевтических производств и складов.**

#### **Промышленная экология**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Формы обучения – очная и очно-заочная.*

Курс «Безопасная эксплуатация химико-фармацевтических производств и складов» ознакомит слушателей с порядком аттестации и сертификации рабочих мест по условиям труда.

Отдельный раздел программы посвящен производственным объектам повышенной опасности, технологическому оборудованию, работающему под избыточным давлением, электрооборудованию, грузоподъемным машинам.

В программу курса включены вопросы экспертной оценки потенциальной опасности технологических процессов, связанных с применением горючих и токсичных веществ. Слушатели получают практические рекомендации по прогнозированию индивидуального и социального риска для проектных аварий путем:

- определения категории взрывоопасности технологического оборудования;
- определения категорий помещения по величине энергетического потенциала;

- изучения различных методов определения показателей пожаровзрывоопасности новых веществ;
- выбора режима флегматизации технологического оборудования со взрывоопасной средой;
- определения зон действия поражающих факторов при пожаре, взрыве, химической аварии на территории предприятия.

Курс «Промышленная экология» знакомит слушателей с общими вопросами охраны окружающей среды (воздуха, воды и почвы), современными методами очистки выбросов в окружающую среду на химико-фармацевтических предприятиях.

- оценка природоохранных мероприятий производственных стадий, использующих многокомпонентные порошковые смеси;
- определение класса токсичности промышленных отходов;
- характеристика методов очистки выбросов в атмосферу и сточных вод;
- экологическая биотехнология;
- оборудование для очистки.

### **Современный химический синтез лекарственных субстанций**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

В предлагаемой программе курса рассматриваются химико-технологические характеристики основных процессов химического синтеза лекарственных субстанций, современный научный подход к выбору оптимальной схемы синтеза и оптимальных значений параметров синтеза, основные пути интенсификации промышленных процессов синтеза БАВ.

Уровень и глубина изложения материала зависит от подготовленности контингента слушателей и их конкретных интересов.

Возможен выезд преподавателей на предприятия.

### **Современные методы интенсификации процессов химического синтеза БАВ**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

В предлагаемой программе курса рассматриваются основные направления и современная методология совершенствования и интенсификации химических производств БАВ; выбор метода производства; направления и способы совершенствования производства синтетических лекарственных

ных веществ, разбор производственных ситуаций; интенсификация производства БАВ на основе новых видов оборудования и новых способов организации производственного процесса; интенсификация каталитических процессов производства БАВ в химико-фармацевтической промышленности; подходы к оптимизации процессов; экологические аспекты оптимизации производств.

### **Метрологическое обеспечение химико-технологических производств**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная.*

Программа курса включает актуальные вопросы метрологического обеспечения разработки и производства продукции на предприятиях.

Рассматриваются следующие проблемы:

– Роль измерений в эффективности производства фармацевтической продукции.

– Общие понятия, определения и основные положения теоретической, прикладной и законодательной метрологии.

– Особенности аналитических технологических измерений в фармацевтической промышленности.

– Метрологический контроль количества продукции.

Слушатели освоят принципы разработки и метрологической аттестации методик выполнения измерений, а также применение метрологических правил для анализа и разработки технологических процессов и оборудования.

### **Организация производства малотоннажных синтетических лекарственных субстанций**

*Программа курса рассчитана на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

В программе цикла рассматриваются характерные черты малотоннажных химических производств лекарственных субстанций, необходимые условия их целесообразного и эффективного производства, выбора оптимального ассортимента для производства на совмещенных схемах, виды совмещенных схем и оборудования для них, организация работы совмещенной многоассортиментной схемы, новые виды многофункционального оборудования, основные подходы к расчету малотоннажных производств, пакет прикладных программ.

По очно-заочной форме обучения возможны выездные занятия при наличии оборудованной базы на местах.

## **Системный подход к анализу и синтезу производственных схем**

*Курс рассчитан на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

Рассматриваются основные аспекты и методология выбора и анализа химической технологии БАВ: выбор и обоснование химической схемы синтеза и его аппаратурного оформления; кинетическая и термодинамическая характеристика реакций; производство лекарственных субстанций как химико-технологическая схема (ХТС); основные свойства ХТС; понятие о гибкости ХТС; конструктивные решения гибких ХТС.

Возможен выезд преподавателей на предприятие.

## **Оптимизация химико-технологических процессов производств синтетических БАВ**

*Курс рассчитан на 72 учебных часа.*

*Форма обучения – очная и очно-заочная.*

Рассматриваются актуальные проблемы исследования и расчета ХТП.

1. Принципы оптимизации ХТП на основании методов математического моделирования.
2. Экспериментальное исследование свойств продуктов, характеристик химических и технологических процессов.
3. Оптимизация условий и параметров основных ХТП.
4. Требования к параметрам систем управления ХТП.



## СПРАВКИ ПО АКАДЕМИИ

**Телефон: 499-39-00**

<b>Администрация</b>	<b>Добавочный номер</b>
Ректор академии профессор <i>НАРКЕВИЧ Игорь Анатольевич</i>	0002
Первый проректор, проректор по учебной работе доцент <i>КИРИЛЛОВА Евгения Никитична</i>	0003
Проректор по научной работе профессор <i>ФЛИСЮК Елена Владимировна</i>	0004
Проректор по работе с иностранными студентами <i>КАРАСАВИДИ Антон Олегович</i>	0007
Проректор по административно-хозяйственной работе <i>ХОЗИН Сергей Петрович</i>	0005
Главный бухгалтер <i>АЛИЕВ Роман Владимирович</i>	2001

<b>Центр повышения квалификации специалистов</b>	<b>Добавочный номер</b>
Директор доцент <i>СИНОТОВА Светлана Владимировна</i>	3051
Зам. директора по среднему проф. образованию ст. преп. <i>СКАДОВА Надежда Евгеньевна</i>	3052

<b>Фармацевтический факультет</b>	<b>Добавочный номер</b>
Декан доцент <i>ЛАДУТЬКО Юлия Михайловна</i>	3021
Зав. кафедрой управления и экономики фармации профессор <i>НАРКЕВИЧ Игорь Анатольевич</i>	4190
Зав. кафедрой технологии лекарственных форм профессор <i>ФЛИСЮК Елена Владимировна</i>	4040

Зав. кафедрой фармакогнозии профессор <i>ЛУЖАНИН Владимир Геннадьевич</i>	4243
Зав. кафедрой фармакологии профессор <i>ОКОВИТЫЙ Сергей Владимирович</i>	4090
Зав. кафедрой фармацевтической химии доцент <i>СТРЕЛОВА Ольга Юрьевна</i>	4080

**Факультет  
промышленной технологии лекарств** **Добавочный  
номер**

Декан доцент <i>МАРЧЕНКО Алексей Леонидович</i>	3011
Зав. кафедрой экономики и управления профессор <i>ЛИН Александр Алексеевич</i>	4030
Зав. кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов профессор <i>КАУХОВА Ирина Евгеньевна</i>	4051
И.о. зав. кафедрой химической технологии лекарственных веществ доцент <i>ЛАЛАЕВ Борис Юрьевич</i>	4070
Зав. кафедрой биотехнологии профессор <i>КОЛОДЯЗНАЯ Вера Анатольевна</i>	4290/ 571-63-96
Зав. кафедрой микробиологии доцент <i>АНАНЬЕВА Елена Петровна</i>	4280/ 571-74-39
И.о. зав. кафедрой промышленной экологии профессор <i>ПЕРЕЛЫГИН Владимир Вениаминович</i>	4230
Зав. кафедрой аналитической химии доцент <i>АЛЕКСЕЕВА Галина Михайловна</i>	4061
Зав. кафедрой высшей математики доцент <i>ПАВЛУШКОВ Иван Васильевич</i>	4221

Приложение №1

Директору ЦПКС,  
доц. Синотовой С.В.  
от \_\_\_\_\_  
ФИО участника

**ЗАЯВКА**  
на повышение квалификации  
в СПХФА в период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ г. по  
направлению « \_\_\_\_\_ »

**1. Сведения об организации**

Название организации	
ФИО руководителя организации	
Должность руководителя организации, подписывающего договор	
Контактное лицо по организационным вопросам, должность	
Телефон/факс, код города	
Юридический адрес организации (обязательно указывать индекс)	
Почтовый адрес организации (обязательно указывать индекс)	
Фактический адрес организации (обязательно указывать индекс)	
Е-mail	
сайт	
ИНН	
КПП	
Банк, р/с	
к/с	
БИК	
ОГРН	
ОКПО	
ОКВЭД	

## 2. Участники

ФИО участника	
Контактный телефон	
Занимаемая должность, стаж работы в данной должности	
ВУЗ, год окончания, базовая специальность (по диплому)	
Специальность после прохождения интернатуры (аспирантуры)	
Специальность после прохождения цикла проф. переподготовки	
Сведения о сертификате (ах) специалиста (специальность, дата выдачи)	
Дата последнего повышения квалификации по специальности, по которой подается заявка	
Форма оплаты (наличные, безналичный расчет)	

Дата

подпись руководителя

М.П.

*Для заметок*

*Для заметок*

*Для заметок*

**ЦЕНТР ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

**УЧЕБНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ПЛАН ЦПКС НА 2017 ГОД**

*(Информационное письмо)*

Зав. издательством *О. Л. Олейник*  
Компьютерная верстка *М. П. Деминой*  
Печать *А. В. Пономаревой*

Сдано в набор 18.10.16. Подписано к печати 26.10.16.  
Формат 60 × 90<sup>1/16</sup>. Бумага тип. Гарнитура «Таймс». Печать ризограф.  
Печ. л. 3,5. Усл. печ. л. 3,5. Заказ 1591. Тираж 300 экз.

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия,  
197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14