



«Затверджую»

Проректор
Національного університету
«Львівська політехніка»

2020р.

ПРОГРАМА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ

за напрямом: 226 «Фармація, промислова фармація»

спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

назва програми: «Базовий курс з належної виробничої практики (GMP)»

Група слухачів: 37 осіб

Загальний обсяг: 18 год. / 0.5 кредитів ECTS

У тому числі: аудиторні заняття - 16 год. з них:

лекційні заняття – 16 год.,

практичні заняття – год.,

лабораторні заняття – год.

Самостійна робота: год.

Форма контролю: залік 2 год.

№	Назва розділу	К-сть годин	Лектор, вчене звання
1	Вступ. Загальні поняття про належну виробничу практику (GMP). Розділи GMP. Необхідність навчання персоналу.	2	доц.МилянйичА.О.
2	Вимоги GMP до персоналу фармацевтичного підприємства.	4	доц.МилянйичА.О.
3	Вимоги до будівель та приміщень.	2	доц.МилянйичА.О.
4	Вимоги GMP до обладнання фармацевтичного підприємства	4	доц.МилянйичА.О.
5	Проведення технологічного процесу згідно вимог GMP	4	доц.МилянйичА.О.
	Тестування (залік)	2	доц.МилянйичА.О.
Всього:		18	

Професійну програму уклав:

доц. Милянйич А.О., доцент кафедри ТБСФБ

(вчене звання, прізвище та ініціали, посада)

« 15 » серпня 2020 р.

(підпис)

Погоджено:

Директор інституту ННІ АПО

(підпис)

Пилипенко Л.М.

(прізвище та ініціали)

Декан післядипломної освіти ННІ АПО

(підпис)

Захарчук М.Є.

(прізвище та ініціали)

Завідувач кафедри

ТБСФБ
назва кафедри

(підпис)

Новіков В.П.

(прізвище та ініціали)



«Затверджую»
Проректор
Національного університету
«Львівська політехніка»

2020 р.

НАВЧАЛЬНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
підвищення кваліфікації спеціалістів
за тематикою **«Базовий курс з належної виробничої практики (GMP)»**

№ теми	Назва теми	Кількість аудиторних годин				Само- стійна робота
		Всього	Лекції	Практичні заняття	Лабораторні заняття	
1	Вступ. Загальні поняття про належну виробничу практику (GMP).	2	2	-	-	
2	Вимоги GMP до персоналу фармацевтичного підприємства.	4	4	-	-	
3	Вимоги до будівель та приміщень.	2	2	-	-	
4	Вимоги GMP до обладнання фармацевтичного підприємства.	4	4	-	-	
5	Проведення технологічного процесу згідно вимог GMP.	4	4	-	-	
6	Тестування (залік)	2				2
Усього:		18	16	-	-	2

Тема 1. Вступ. Загальні поняття про належну виробничу практику (GMP).
Сфера застосування GMP. Основні вимоги. Нормативна база. Контроль якості продукції.

Тема 2. Вимоги GMP до персоналу фармацевтичного підприємства.

- 1) Загальні вимоги до персоналу;
- 2) Навчання персоналу;
- 3) Вимоги до персоналу в процесі виробництва:
 - документація;
 - персональні вимоги до персоналу та стан здоров'я;
 - гігієна персоналу, вимоги до одягу та правила підготовки до роботи (переодягання, миття рук);
 - умови доступу та поведінка при роботі в чистих приміщеннях, правила поводження з продуктом та напівфабрикатами.

Тема 3. Вимоги до будівель та приміщень.

- 1) Загальні вимоги та поняття (в т.ч. класифікація, можливі джерела забруднень);
- 2) Особливості розміщення та облаштування, вимоги до окремих частин та деталей (стіни, вікна, двері, освітлення, трубопроводи...);
- 3) Санітарна підготовка приміщень до і під час роботи (прибирання, деззасоби, інвентар, вимоги до персоналу при прибиранні);
- 4) Циркуляція повітря, підготовка та вимоги до повітря.

Тема 4. Вимоги GMP до обладнання фармацевтичного підприємства.

- 1) Загальні вимоги;
- 2) Підбір обладнання, особливості його конструкції та калібрування;
- 3) Підготовка обладнання до роботи та його експлуатація;
- 4) Очистка обладнання після операцій.

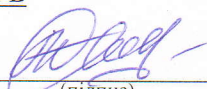
Тема 5. Проведення технологічного процесу згідно вимог GMP.

- 1) Загальні вимоги до процесу та фактори, які впливають на якість продукції (в т.ч. вимоги до води, повітря, приміщень, персоналу);
- 2) Схема виробництва, рух продукції та напівфабрикатів;
- 3) Валідація, ревалідація, кваліфікація проекту, монтаж, функціонування;
- 4) Документація (рецептури, специфікації, методики, протоколи), вимоги, правила заповнення та контроль за нею;
- 5) Вимоги до сировини, пакувальних матеріалів і готової продукції;
- 6) Особливості виробництва стерильної продукції;
- 7) Контроль якості у виробництві, самоінспекція, рекламації та відзив продукції.

Тестування (залік)

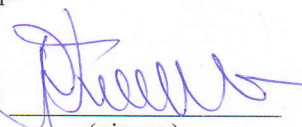
Програму уклав: доц. Миляннич А.О., доцент кафедри ТБСФБ
(вчене звання, прізвище та ініціали, посада)

« 15 » червня 2020 р.


(підпис)

Погоджено:

Директор інституту ННІ АПО


(підпис)

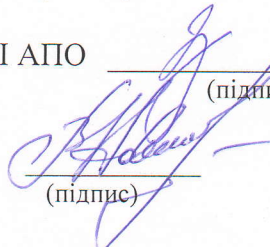
Пилипенко Л.М.
(прізвище та ініціали)

Декан післядипломної освіти ННІ АПО

(підпис)

Захарчук М.Є.
(прізвище та ініціали)

Завідувач кафедри ТБСФБ
назва кафедри


(підпис)

Новіков В.П.
(прізвище та ініціали)