

ПРОГРАММА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
(ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ)

**«Тест «Растворение» в разработке и регистрации  
лекарственных средств»**

Москва 2021

## **1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ**

1.1. Образовательная программа дополнительного профессионального образования «Тест «Растворение в разработке и регистрации лекарственных средств» (далее «Программа») разработана в соответствии с . приказом Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и предназначена для руководителей, заместителей руководителей, специалистов фармацевтических предприятий, провизоров, специалистов в области контроля и обеспечения качества лекарств, разработчиков лекарственных препаратов, сотрудников образовательных организаций, ВУЗов, научно-исследовательских институтов.

1.2. Программа реализуется в учебном центре ООО «ЛАБМГМУ» на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной Департаментом образования города Москвы №039799 от 18.12.2018.

1.3. Программа направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, профессиональное развитие человека, обеспечение соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

1.4. Область профессиональной деятельности специалистов, освоивших Программу (далее «Слушатель(-и)»), включает участие в подготовке и проведении исследований по тесту «Растворение» и тесту сравнительной кинетики растворения (ТСКР).

## **2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ**

2.1. Цель Программы — совершенствование и (или) получение новых профессиональных компетенций Слушателями, необходимых для профессиональной деятельности и (или) повышения профессионального уровня, в рамках имеющейся квалификации: обучение Слушателей современным подходам к разработке, планированию, выполнению теста «Растворение» и теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР).

2.2. Задачи Программы:

- Изучение законодательного регулирования проведения теста «Растворение» и ТСКР в Российской Федерации, странах ЕАЭС, а также за рубежом.
- Изучение подходов к разработке методик теста «Растворение».
- Изучение подходов к планированию, выполнению, интерпретации результатов ТСКР и подготовки отчётности в регуляторные органы.
- Изучение особенностей выбора объектов и проведения процедуры «биоветвер» согласно требованиям текущего законодательства.
- Изучение принципов организации системы менеджмента качества лабораторий, проводящих тест «Растворение» и ТСКР

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

3.1. К обучению по Программе допускаются специалисты, имеющие высшее или среднее специальное медицинское, фармацевтическое, химическое, биологическое образование в соответствии с Приказом №700н от 7 октября 2015 г. «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование», а также любые иные заинтересованные специалисты.

3.2. Категория Слушателей – провизоры, химики, биологи, а также любые иные заинтересованные специалисты.

### **4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

4.1. Планируемым результатом обучения является совершенствование и/или получение новой профессиональной компетенции. В результате освоения Программы Слушатель должен приобрести следующие знания и умения:

4.1.1. Слушатель, освоивший Программу, должен знать:

- Принципы законодательного регулирования проведения теста «Растворение» и ТСКР в Российской Федерации, странах ЕАЭС, а также за рубежом.

- Основные документы, регулирующие проведение теста «Растворение» и ТСКР.

- Подходы к разработке методик теста «Растворение» согласно принципам Quality-by-Design.

- Подходы к планированию, выполнению, интерпретации результатов ТСКР.

- Правила проведения процедуры «биоверификация» согласно ЕАЭС.

- Основы системы менеджмента качества лабораторий, выполняющих тест «Растворение»

#### 4.1.2. Слушатель, освоивший Программу, должен уметь:

- Разрабатывать методики теста «Растворение» согласно принципам Qualityby-Design.

- Выполнять работы по определению биофармацевтической растворимости субстанций.

- Устанавливать класс БКС исследуемого лекарственного средства.

- Планировать исследования по ТСКР, обосновывать объекты исследования, условия теста и точки отбора проб.

- Выполнять ТСКР от приготовления сред растворения до обработки результатов.

- Интерпретировать результаты и оценивать эквивалентность профилей современными математическими и статистическими методами

- Планировать, выполнять и готовить отчетность по процедуре «биоверификация»

- Организовывать СМК в лаборатории по тесту «Растворение»

#### 4.1.3. Слушатель, освоивший Программу, должен владеть:

- Навыками разработки методик теста «Растворение»

- Навыками планирования, выполнения, обработки результатов ТСКР и процедуры «биоверификация»

- Навыками ведения документации СМК и подготовки отчетности по ТСКР.

## 5. УЧЕБНЫЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

5.1. Общий объем Программы составляет 32 академических часа (табл. 1) (1 академический час - 45 минут), в том числе:

• Лекции (в форме 12 видео презентаций) 8 академических часов (чистое время) или 16 академических часа с учетом обязательных перерывов (в целях недопущения перегрузок между видео презентациями вводятся обязательные перерывы продолжительностью 20-30 минут)

• Самоподготовка 11 академических часов

• Прохождение аттестационных заданий 5 академических часов

5.2. Программа реализуется с применением электронного обучения, доступного через сеть Интернет.

5.3. Структурными единицами Программы являются модули. Каждый модуль разделяется на видео презентацию, самостоятельную подготовку (изучение рекомендуемой литературы) и аттестационный контроль.

5.4. После прохождения всех модулей следует итоговая аттестация.

Таблица 1 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ модуля	Наименование	Трудоемкость (академических часов)
1.1	Разработка методик теста «Растворение»	6
1.2	Самоподготовка	4
1.3	Тестовые задания	1
2.1	ТСКР по правилам ЕАЭС	6
2.2	Самоподготовка	4
2.3	Тестовые задания	1
3.1	Процедура «биовейвер»	2
3.2	Самоподготовка	1
3.3	Тестовые задания	1

4.1	СМК лабораторий по тесту «Растворение»	2
4.2	Самоподготовка	1
4.3	Тестовые задания	1
5.1	Самоподготовка	3
5.2	Итоговое тестирование	1

## **6. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

6.1. Контроль качества освоения программы включает в себя аттестационный контроль в виде компьютерного тестирования по завершению каждого модуля и итоговую аттестацию Слушателя.

6.2. Аттестационный контроль по завершению каждого модуля обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем и осуществляется в виде решения тестовых заданий.

6.3. Слушатель допускается к изучению следующего по порядку модуля после прохождения аттестационного контроля по изученному модулю.

6.4. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку Слушателя.

6.5. Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения всех модулей с последующим прохождением аттестационного контроля.

6.6. Итоговая аттестация проходит в форме контрольного теста. Результаты ответа оцениваются по 100%-ной шкале.

6.7. Аттестационный контроль и итоговая аттестация считаются пройденными успешно при правильном решении 80% заданий.

6.8. Учащимся медицинских, фармацевтических и химико-биологических специальностей, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по Программе дополнительного профессионального образования. Для Слушателей других специальностей предусмотрена выдача сертификата о прохождении курса.

6.9. Слушателям, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, не выдается никаких документов.

6.10. Удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по Программе дополнительного профессионального образования или сертификат о прохождении курса высылается на электронную почту, указанную при регистрации. Распечатанный документ можно получить в рабочие дни с 09:00 до 18:00 по адресу Москва, Малая Пироговская улица, 13 к. 1, 4 этаж, по предварительной записи по телефону +7 (495) 150 41 90.

6.11. Проверить подлинность удостоверения или сертификата можно на сайте <https://coach.labmgmu.ru/site/check> указав серию и номер удостоверения/сертификата, фамилию и имя владельца сертификата.

## **7. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ**

7.1. Материально-технические, организационные условия реализации Программы

Для электронного обучения, доступного через сеть Интернет, Слушателям необходимо оборудование и программное обеспечение, удовлетворяющее следующим требованиям:

*Минимальные требования к оборудованию:*

- Процессор: 1,5 GHz Intel Pentium 4 (или аналог), рекомендуется 2 GHz Intel Core 2 Duo (или аналог).
- Оперативная память: 512 Mb RAM, рекомендуется 2 Gb RAM.
- Разрешение экрана: 1024 x 768.

*Требования к программному обеспечению:*

- Операционная система: Microsoft Windows 8, 7, Vista, XP; Mac OS X 10.4 (и выше), Linux.
- Браузер: Microsoft Internet Explorer 8 (и выше), Mozilla Firefox 4 (и выше), Safari 4 (и выше), Google Chrome (либо аналог на WebKit), а также мобильные браузеры операционных систем iOS 4 (и выше) Android 2.3 (и выше), Windows Phone 7, 8, Windows 8 RT имеющие возможность декодировать видеофайлы с использованием кодеков H.264 или Theora.
- Дополнительные плагины: для работы модуля веб-конференций Adobe Connect необходимо установка плагина Adobe Flash Player 9 (и выше) или

установка приложения Adobe Connect Mobile на операционных системах iOS и Android.

*Минимальные требования к Интернет-каналу:*

- Скорость: 1 Мбит/с (download), 128 Кбит/с (upload).
- Открытые порты: 80, 443 и 1935 (для работы модуля веб-конференций Adobe Connect).

7.2. Учебно-методическое обеспечение программы - электронный курс, размещенный в LMS LABMGMU по адресу <https://coach.labmgmu.ru>

7.3. Перечень рекомендуемой литературы.

Основная литература:

1. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Шохина И.Е. – М. Изд-во Перо, 2015. – 264 с.: ил.
2. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза
3. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. — М.: Гриф и К., 2013. — 328 с, глава 7
4. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том III. — М.: Полиграф Плюс., 2014. — 344 с, глава 11
5. Фармакопея США текущего издания
6. Фармакопея ЕАЭС текущего издания
7. ГФ РФ XIV издания
8. ГОСТ ИСО 9001-2018 СМК
9. ГОСТ-Р ИСО/МЭК 17025 «Требования к калибровочным и испытательным лабораториям»
10. ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)
11. ГОСТ Р 33044-2014 (GLP)

Дополнительная литература

1. Dissolution Technologies Questions and Answers. Edited by M. Marques, W. Brown. Diss. Tech: Hockessin, DE, USA. – 2010.
2. R. Hanson, V. Gray. Handbook on Dissolution Testing. 3<sup>rd</sup> edition. Diss. Tech: Hockessin, DE, USA. – 2004.
3. Pharmaceutical Dissolution Testing (под ред. Dressman, Kramer)
4. А.Н. Миронов, Д.П. Ромодановский, Р.Р. Ниязов, Д.В. Горячев. Экспертные подходы к планированию и анализу результатов сравнительного теста кинетики растворения воспроизведенных лекарственных препаратов в твердых лекарственных формах с немедленным высвобождением // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. М., 2014. №2. С. 3-8.
5. Д.П. Ромодановский, Р.Р. Ниязов, Д.В. Горячев, Н.Д. Бунатян. Анализ международных рекомендаций к проведению сравнительного теста растворения в случае пострегистрационных изменений состава вспомогательных веществ лекарственных препаратов // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. М., 2014. №3. С. 39-45.
6. Публикации в журнале Dissolution Technologies.
7. Публикации в журнале «Разработка и регистрация лекарственных средств»
8. Guidance for industry. Dissolution Testing of Immediate. Release Solid Oral Dosage Forms. U.S. Department of Health and Human Services. FDA. CDER. – 1997.
9. Guidance for industry. SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms. Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Dissolution Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation. FDA. CDER. – 1997.
10. Материалы конференций «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Интернет-ресурсы:

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA)  
<http://www.fda.gov/>
2. European Medicines Agency  
<http://www.emea.europa.eu/>