

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Лечебный факультет

Кафедра ядерной медицины и радиационных технологий

Аннотация дополнительной профессиональной  
программы повышения квалификации

«Производство и контроль качества радиофармацевтических лекарственных  
препаратов в соответствии с требованиями GMP»

Актуальность программы	<p>Обучение по данной программе позволит специалистам самостоятельно решать задачи производства и контроля качества радиофармацевтических лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP в своих учреждениях.</p> <p>Знания и навыки, приобретенные в процессе освоения данной программы, помогут слушателям активно участвовать в создании производств на всех стадиях от проектирования до пуска в эксплуатацию:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• выявлять неточности и ошибки в проектах;</li><li>• курировать строительство;</li><li>• проводить квалификационные процедуры отдельных стадий создания производства.</li></ul> <p>Также они смогут надлежащим образом организовать производственный процесс и контроль качества, а также создать систему документации, что является важным элементом фармацевтической системы качества. Теоретические знания позволят разрабатывать синтез новых соединений и быстро осваивать процессы получения уже известных препаратов.</p>
Цель реализации программы	<p>Совершенствование теоретических знаний и получение практических навыков специалистов с высшим профильным образованием, необходимых при организации и осуществлении производства радиофармпрепаратов в медицинских учреждениях.</p>
Задачи реализации программы	<p>- Приобретение знаний, умений и навыков, способствующих слушателям активно участвовать в создании производств на всех стадиях от проектирования до пуска в эксплуатацию:</p> <p>выявлять неточности и ошибки в проектах; курировать строительство; проводить квалификационные процедуры отдельных стадий создания производства.</p> <p>- Приобретение знаний, позволяющих разрабатывать синтез новых соединений и быстро осваивать процессы получения уже известных препаратов.</p>
Основная	<p>Химия, фармация, биология, биотехнология, химическая</p>

специальность	технология, клиническая медицина	
Контингент	Лица, имеющие высшее профессиональное образование по специальностям: химия, фармация, биология, биотехнология, химическая технология, клиническая медицина.	
Форма обучения	очная	
Срок освоения	36 часов	
Клиническая база	197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	
Стажировка	Наличие стажировки	да
	Объем в часах	8
	Задача, описание стажировки	Оформление стандартных операционных процедур и спецификаций. Обращение с документацией. Освоение основных методов контроля качества радиофармпрепаратов: ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, электрофорез и др. Изучение на практике аналитического оборудования. Освоение принципов валидации аналитических методик. Отработка навыков радиохимического синтеза основных радиофармпрепаратов для ПЭТ. Межфазный катализ. Методы очистки препаратов.
	Ф.И.О. Куратора	Зыков Михаил Петрович
	Место проведения стажировки	ПЭТ-центр, кабинет №141 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А
Применение дистанционных образовательных технологий	нет	
Интернет		
Даты проведения	По мере формирования группы	
Стоимость обучения и ее обоснование		
Компетенции и их характеристика	ПК-1	Готовность к квалифицированному участию в разработке медико-технического задания на проектирование участка по производству радиофармпрепаратов.
	ПК-2	Готовность к организации производства радиофармпрепаратов в соответствии с правилами GMP.
	ПК-3	Готовность к производству радиофармпрепаратов в соответствии с правилами GMP.
	ПК-4	Готовность к организации отдела контроля качества.
	ПК-5	Готовность к применению профессиональных знаний для разработки методов синтеза радиофармпрепаратов.
	ПК-6	Готовность к применению профессиональных знаний основ безопасной работы с источниками

		ионизирующего излучения.
Содержание программы. Основные темы	Раздел 1.	Введение в радиоактивность. Виды ионизирующего излучения. Взаимодействие излучения с веществом. Безопасные приемы работы с источниками ионизирующего излучения. Закон радиоактивного распада.
	Раздел 2.	Получение радионуклидов. Атомные реакторы, ускорители частиц. Генераторы радионуклидов.
	Раздел 3.	Законодательство и нормативные акты, касающиеся производства и изготовления радиофармацевтических препаратов.
	Раздел 4.	Фармацевтическая система качества. Система документации.
	Раздел 5.	Чистые помещения. Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях. Видеоматериал.
	Раздел 6	Инженерные системы в чистых помещениях. Подготовка воздуха. Система водоподготовки.
	Раздел 7	Квалификационные мероприятия. Валидация. Верификация.
	Раздел 8	Контроль качества препаратов. Параметры качества. Основные методы определения параметров качества.
	Раздел 9	Получение радиофармпрепаратов для ПЭТ.
Виды образовательных технологий и их характеристика	Традиционные технологии, технологии группового обучения и др.	