

*GDP это просто быть лучшим!*



# Надлежащие дистрибуторские практики- GDP для школьников



GDP это просто быть лучшим!

# Википедия, АЛИСА,..- нет ответа..



Википедия  
Свободная энциклопедия

Заглавная страница  
Содержание  
Избранные статьи  
Случайная статья  
Текущие события  
Пожертвовать

Участие

Сообщить об ошибке  
Как писать статьи  
Сообщество  
Форум  
Свежие правки  
Новые страницы  
Справка

Инструменты

Служебные страницы  
Версия для печати

Языки

Служебная страница

Вы не представились системе [Обсуждение](#) [Вклад](#) [Создать учётную запись](#) [Войти](#)

## Результаты поиска

OR [Ключевые слова](#) [? Полная справка](#)

Результат 1 из 1

Расширенный поиск:

Поиск по:

[Создать страницу «GDP Надлежащая дистрибьюторская практика»](#) (страницы, начинающиеся с этого названия • [ссылающиеся на это название](#))

### Надлежащая производственная практика

GLP ([Надлежащая лабораторная практика](#)) GCP ([Надлежащая клиническая практика](#)) GDP[en] ([Надлежащая дистрибьюторская практика](#)) GACP ([Надлежащая практика культивирования](#))

33 КБ (2056 слов) - 16:10, 12 ноября 2021

Искать в [Google](#) | [Яндексе](#) | [Bing](#)

[Политика конфиденциальности](#) [Описание Википедии](#) [Отказ от ответственности](#) [Свяжитесь с нами](#) [Мобильная версия](#) [Разработчики](#) [Статистика](#) [Заявление о куки](#)



*GDP это просто быть лучшим!*

«...GxP (Good ... Practice, Надлежащая ... практика) — это система обеспечения качества лекарственных средств. Система GxP охватывает все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем...»



*GDP это просто быть лучшим!*

Бообщение  
ПОИСКОВОЙ



# Что же за зверь такой- GDP?

**GDP-это философия, образ действий, свод рекомендаций и правил, как должно работать предприятие, чтобы лекарственное средство было **качественным** на всем пути от завода до вашей домашней Аптечки!**



*GDP это просто быть лучшим!*

# Много-много регламентов и инструкций



## Все должно быть записано!



# Дерево документов:

Внешние документы (приказ Минздрава 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»)

Руководства

Стандарты

Стандартные операционные процедуры (СОП)



СОП 1

СОП 2

СОП 3

СОП 4



# Что такое Стандартные Операционные Процедуры (СОП)?

- СОП- это четкий, простой и понятный алгоритм действия сотрудника на каждую ситуацию во время работы.

	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	Код документа: СОП-ТО-РИ-002	Стр. 1 из 4
	Дата издания документа: 2021 г.	Номер версии: 03	Номер и дата предыдущего издания: Версия 02 от 03.02.2020
Наименование документа: ПОРЯДОК КОНТРОЛЯ КЛИМАТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ТРАНСПОРТИРОВОЧНОЙ МАШИНЫ			
ООО «ФЕРОН»	ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ТО	ДАТА ПЕРЕСМОТРА ДОКУМЕНТА: 11.2026	

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**  
Данная стандартная операционная процедура устанавливает порядок контроля климатических параметров воздушной среды транспортировочной машины в процессе транспортирования грузовых лекарственных средств, сырья и материалов.

**2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**  
2.1 *Контроль климатических параметров* – контроль параметров воздушной среды с помощью средств измерений, выполняемый с установленной периодичностью.

**3. ПЕРСОНАЛ**  
3.1 Ответственность за своевременное включение регистрационного оборудования и заполнение протоколов контроля возлагается на водителя-экспедитора.  
3.2 Ответственность за правильность заполнения протоколов контроля, контроль отклонения климатических параметров и порядок хранения протоколов контроля возлагается на начальника ТО.

**4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**  
4.1 При перевозке термолabileльных лекарственных средств, сырья и материалов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения и транспортировки- рефрижератор с холодильно-отопительной установкой (ХОУ).  
4.2 ХОУ каждой транспортировочной машины имеет штатный датчик температуры и дисплей, на котором отражается текущее значение температуры в рефрижераторе.  
4.3 Климатический контроль воздушной среды в каждой транспортировочной машине также осуществляется с помощью автоматического регистратора температуры, который состоит из двух датчиков температуры внутри рефрижератора и собственно регистратора температуры со встроенным принтером.  
4.4 Показания дисплея ХОУ и регистратора температуры фиксируются в специальных протоколах контроля, которые хранятся на предприятии по установленному регламенту.

**5. ПРОЦЕДУРА**  
5.1 *Контроль климатических параметров воздушной среды транспортировочной машины*  
5.1.1 Перед началом загрузки водитель-экспедитор включает ХОУ, задает на клавиатуре установку требуемый специфицируемый температурный интервал и наблюдает за показаниями температуры в рефрижераторе на дисплее.  
5.1.2 После выхода ХОУ на установленный температурный режим транспортировочная машина подается под загрузку.  
5.1.3 Перед началом движения водитель-экспедитор включает автоматический регистратор температуры.

<b>СОСТАВИЛ</b> Начальник отдела ТО Козлов В.П.	<b>СОГЛАСОВАЛ</b> Заместитель директора по инженерно-техническому обеспечению Павлов В.В.	<b>УТВЕРДИЛ</b> Операционный директор Громов А.А.
11.02.2021	11.02.2021	11.02.2021

Инженер по качеству

Адрес электронной версии: Папка GMP ФЕРОН/СОП/ТО/РИ



# Измерение все и вся (отчеты и протоколы):

**ПРОТОКОЛ** № 001 ГО.Р.402-01 Стр. 1 из 1  
**ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ И УБОРКА ТРАНСПОРТНЫХ ВОЗМОТНЫХ МАШИНЫ** № 2020/023

ОСО «ВЕРОВЬ» ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ТО ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ: 28.10.21

**Вид очистки и уборки**  
 Ежедневная  Генеральная  Внеплановая по призыву

Приведение работ в соответствие с графиком  Прочие  час  сутки

Наименование объекта	Контингент (число работников)	Количество средств	Объем работ, растений, т	Требования выполнены	Исполнитель (ФИО, подпись)
Виды уборочных машин	0,8	0,05		Нет	
Виды уборочных машин	0,1				
Виды уборочных машин	1,0				

**Время проведения очистки оборудования и уборки**

Наименование оборудования	Начальное время	Окончательное время
Оборудование ТМ		
Грузовые машины и транспортные средства		
Дорога		
Исполнитель (ФИО) (подпись, печать)		

**Контроль**  
 Уборка проведена в установленном объеме  Исполнительный объект осматриван и в рамках места хранения

Примечание: отмену о проведении работ производят, если с их запуском и ставит пр

**ПРОТОКОЛ КОНТРОЛЯ** № 001 ГО.Р.402-01 Стр. 1 из 1  
**КЛИМАТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ТРАНСПОРТИРОВАННОЙ МАШИНЫ**

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ТО ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ: 20.10.21

Наименование: ИВСО EUROARGO (сер. номер: 18289A777)  
 Тип ТМТ: Дата и срок поверки: 02.08.2021-04.08.2022  
 Интервал: 2-8°C

Время, Часы-минуты	Результат контроля температуры, °C		Требования выполнены	Исполнитель (ФИО) (подпись)
	Начало	Окончание		
10:20	10:41	3,6	3,9	Нет
10:41	11:51	5,0	5,6	Нет
11:51	11:55	5,4	5,6	Нет

Тип груза	Наименование провозимой операции	Время, Часы-минуты	Результат контроля температуры, °C		Требования выполнены	Исполнитель (ФИО) (подпись)
			Начало	Окончание		
Груз	12:25	12:31	4,2	4,6	Нет	
Груз	12:31	14:16	5,1	5,8	Нет	
Груз	14:16	14:20	5,2	5,6	Нет	

**Контроль**  
 По результатам проведения контроля климатических параметров выданы отклонения  Да  Нет



*GDP это просто быть лучшим!*

# Специальные оборудованные машины:



*GDP это просто быть лучшим!*

# Культ ЧИСТОТЫ (уборка, мойка, дезинфекция.)



# Особые регулярные испытания (квалификация, валидация, поверка.



# Учеба и тестирование!

3П-СП-002-07

**ПЕРСОНАЛЬНАЯ КАРТОЧКА ОБУЧЕНИЯ  
НА 2021 ГОД**

ООО «ФЕРОН»

ИНФОРМАЦИЯ О СОТРУДНИКЕ			
ФИО	Гранин Илья Николаевич		
Подразделение	Транспортный отдел		
Должность	Водитель-экспедитор		

Тип обучения: <u>первичное</u>			
№ п/п	Код документа	Наименование документа	Протокол №, дата проведения обучения
1.	АД-ПО-ТО-001 АД-ДИ-ТО-003	Положение о транспортном отделе Должностная инструкция водителя-экспедитора	№01 12.01.2021
	-	Руководство по качеству	
2.	СП-001	Фармацевтическая система качества	№04 11.05.2021
	СОП-ТО-РИ-001	Порядок уборки и мойки транспортировочных машин	
	СОП-ТО-РИ-004	Порядок регистрации работы транспортировочной машины	
3.	СОП-ТО-РИ-005	Порядок действий персонала при выявлении несоответствия во время работы на транспортировочной машине	№04 06.06.2021
	СОП-ТО-ИЭ-001	Инструкция по эксплуатации регистратора температуры ИИ-1Р21	
	СОП-ОКС-РИ-008 СП-002	Отбор проб готовой продукции Персонал	
4.	СОП-ТО-РИ-002	Порядок контроля климатических параметров транспортировочной машины	№18 25.06.2021
	СОП-ТО-РИ-003	Порядок организации планово-предупредительной системы технического обслуживания и ремонта транспортировочных машин	
5.	СОП-ОКС-РИ-010	Порядок ведения и управления записями	№13 29.10.2021
	СОП-ТО-РИ-001	Порядок уборки и мойки транспортировочных машин	
	СОП-ТО-РИ-002	Порядок контроля климатических параметров транспортировочной машины	

REDMI NOTE 8 PRO AI QUAD CAMERA

3П-СП-002-09

**ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**

ООО «ФЕРОН»

ФИО	Соловьев Михаил Владимирович
Подразделение	Транспортный отдел
Должность	Водитель-экспедитор

**1. ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ.**  
Выберите правильные ответы и отметьте их любым знаком. Правильных ответов может быть несколько, а может быть и один. За каждый полностью правильный ответ начисляется 1 балл. Тестирование считается пройденным, если количество правильных ответов составляет 75 %.

№ п/п	Вопросы и ответы
1	2
1	Каким средством производится ежедневная уборка транспортировочной машины? A Лизанол B <input checked="" type="checkbox"/> Прогресс C Дезинфицирующее средство «Алмаз» D Дезфект-эконом
2	Вы допустили ошибку в документе, ваши действия? A Заполнить новый бланк синей либо черной шариковой ручкой B <input checked="" type="checkbox"/> Заполнить новый бланк C Замазать помарку корректором и внести верную запись D Зачеркнуть неверную запись, сделать надпись «Исправлено», поставить дату и расписаться
3	С какой периодичностью производится техническое обслуживание транспортировочной машины? A По указанию механика B Ежегодно либо через каждые 10 000км C В соответствии с сервисной книжкой D <input checked="" type="checkbox"/> В соответствии с графиком ТО
4	По какому документу передаются пробы для транспортировки? A Товарно-транспортная накладная B Акт приема-передачи C <input checked="" type="checkbox"/> Лист передачи проб готовой продукции D Расписка кладовщика
5	Какая концентрация раствора моющего средства Прогресс используется при обработке транспортировочной машины? A <input checked="" type="checkbox"/> 0,5% B 0,1% C 5% D 10%
6	На панели терморегистратора ИИ-1Р21 светится надпись «OPEN». Ваши действия: A Включить-выключить прибор B <input checked="" type="checkbox"/> Обратиться в сервис C Подключить датчик и продолжить работу D Подключить датчик, если надпись не исчезает-обратиться в сервис
7	При отклонении температурного режима от установленного: A Обратиться в сервис и позвонить 112

REDMI NOTE 8 PRO AI QUAD CAMERA



# Контроль- Самоинспекции

Самоинспекция проводится с целью проверки выполнения производителем требований настоящих Правил и предложения необходимых корректирующих действий.



*GDP это просто быть лучшим!*

# Что в результате?

## **ЗДОРОВЬЕ и БЕЗОПАСНОСТЬ!!!**



# А теперь конкурс-нарисовать про то, что услышали и увидели!

БЫТЬ это просто быть лучшим!



Рисунки жду по почте: [Kozlov@viferon.su](mailto:Kozlov@viferon.su)  
Самым внимательным- ПРИЗЫ!

