


ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 1 беті

## БІЛІМ АЛУШЫЛАРДЫҢ ӨЗІНДІК ЖҰМЫСЫНА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

<b>Пән:</b>	<b>GMP ЖӘНЕ ТАЗА БӨЛМЕЛЕР ТЕХНОЛОГИЯСЫ</b>
<b>Пән коды:</b>	GMPTBT 4203
<b>БББ атауы:</b>	6B10106 - Фармация
<b>Оқу сағаты/кредит көлемі:</b>	150 сағат (5 кредит)
<b>Оқу курсы мен семестрі:</b>	5 курс, 10 семестр
<b>Білім алушылардың өзіндік жұмысы:</b>	100 сағат

**Шымкент, 2024.**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025)	
Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	24 беттің 2 беті	


Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "GMP және таза бөлмелер технологиясы" жұмыс оқу бағдарламасына сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 10 31.05.2024 ж.

**Дәрілер технологиясы кафедрасының меңгерушісі,  
фармация ғылымдары докторы, профессор**



**Сағындықова Б.А.**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 3 беті	

**1. Тақырыбы 1:** Тиісті өндірістік практиканың принциптері-GMP.

**2. Мақсаты:** ғылыми және практикалық міндеттерді шешуде білім алушылардың еңбекке өзіндік шығармашылық дағдыларын қалыптастыру.

**3. Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық дерекқорлармен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:

- тиісті өндірістік практиканың анықтамасы және рөлі (GMP);
- GMP негізгі нұсқаулықтары, GMP принциптері;
- GMP шеңберіндегі сапаны бақылау жүйесіне қойылатын негізгі талаптар.

**4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.

**5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.

**6. Тапсыру мерзімі:** 1-апта.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.

**8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**


1. ДЗ өндірісі. Тиісті өндірістік практика (GMP).
2. GMP бойынша негізгі нұсқаулықтар. GMP принциптері.
3. GMP шеңберіндегі сапаны бақылау жүйесіне қойылатын талаптар.
4. GMP нұсқаулығы.
5. Арнайы терминология-ұғымдарды анықтау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 4 беті	


1. **Тақырыбы 2:** Таза бөлмелерді жіктеу стандарттарын әзірлеу көздері ретінде ақпараттық материалдар.
2. **Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
2. **Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық дерекқормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар;
  - қоршаған ортаны зерттеу және технология институтының практикалық нұсқаулары мен нұсқаулықтары;
  - фармацевтикалық үй-жайлар бойынша құжаттар көздері.
4. **Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
5. **БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
6. **Тапсыру мерзімі:** 2-апта.
7. **Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
8. **Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Ластануды бақылау қоғамдарының Халықаралық Конфедерациясы.
  2. Таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар.
  3. Қоршаған ортаны зерттеу және технология институтының практикалық нұсқаулары мен нұсқаулықтары.
  4. Фармацевтикалық үй-жайлар бойынша құжаттардың көздері.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 5 беті	

- 1. Тақырыбы 3:** Құрылымдық материалдар және беткейлерін өңдеу.
- 2. Мақсаты:** сабақ тақырыбы бойынша теориялық негіздерді, практикалық дағдыларды және білімдерін бекіту.
- 3. Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - құрылымдық материалдар мен беткейлерді өңдеуге қойылатын жалпы талаптар;
  - дәстүрлі құрылыс технологиялары және модульдік конструкциялар;
  - терезелерге, есіктерге, едендер мен төбелерге қойылатын талаптар.
- 4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
- 5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
- 6. Тапсыру мерзімі:** 3-апта.
- 7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
- 8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Құрылымдық материалдар және беткейлерді өңдеу.
  2. Жалпы талаптар.
  3. Дәстүрлі құрылыс технологиялары.
  4. Модульдік құрылымдар: жақтаусыз қабырға жүйелері, жақтаулы қабырға жүйелері.
  5. Есіктер мен терезелер. Еден. Төбелер.
  6. Ұшпа заттардың эмиссиясы және электростатикалық қасиеттері.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 6 беті	

1. **Тақырыбы 4:** Таза бөлмелер арасындағы ауа қозғалысын бақылау.
3. **Мақсаты:** сабақ тақырыбы бойынша теориялық негіздерді, практикалық дағдыларды және білімін бекіту.
3. **Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - таза бөлмелер арасында ауаны бақылау ережесі;
  - таза бөлме ішіндегі ауаны бақылау ережелері;
  - қоршау құрылымдары арқылы ағып кетуді бақылау әдістері.
4. **Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
5. **БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
6. **Тапсыру мерзімі:** 4-апта.
7. **Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
8. **Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Таза бөлмелер арасындағы ауа қозғалысын бақылау.
  2. Таза бөлмелердің қоршау конструкциялары арқылы ағып кетуді бақылау.
  3. Таза бөлме ішіндегі ауа ағындарын бақылау.
  4. Таза бөлменің сипаттамаларын қалпына келтіру уақытын өлшеу әдісі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 7 беті	

**1. Тақырыбы 5:** Таза бөлмелердегі ауаны сүзу.

**2. Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.

**3. Тапсырма:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:

- таза бөлмелерге арналған ауа сүзгілерінің түрлері;
- ауа сүзгілерінің конструкциясының ерекшеліктері;
- әр түрлі стандарттар бойынша тиімділігі жоғары сүзгілердің сипаттамалары;
- тиімділігі жоғары сүзгілердің бетін сканерлеу.

**4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.

**5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.

**6. Тапсыру мерзімі:** 5-апта.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.

**8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**

1. Таза бөлмелерде қолданылатын ауа сүзгілері.
2. Тиімділігі жоғары ауа сүзгілерінің конструкциялары.
3. Бөлшектерді басқару механизмдері.
4. Тиімділігі жоғары ауа сүзгілерінің сипаттамаларын анықтау.

O'NTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 8 беті	

- 1. Тақырыбы 6:** Пайдалану кезінде таза бөлмелерді ластанудан бақылау және қорғау.
- 2. Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
- 3. Тапсырма:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - микроорганизмдер санын бақылау әдістері;
  - таза бөлмелердің ласталуының негізгі көздері;
  - таза бөлмелердің ластануын бақылау.
- 4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
- 5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
- 6. Тапсыру мерзімі:** 6-апта.
- 7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
- 8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Микроорганизмдердің санын бақылау: ауаның микробиологиялық сынамаларын алу, микроорганизмдерді беткейге тұндыру, беткейлерден микробиологиялық сынамаларды алу.
  2. Таза бөлмелерді пайдалану кезінде ластанудан қорғау.
  3. Ластану көзін және оларды тасымалдау жолдарын анықтау.
  4. Қауіптілік дәрежесін бағалау.
  5. Ластану көзінен қорғау әдістерін анықтау.
  6. Тәуекел көздерін және ластанудан қорғау әдістерін бақылау кезінде ақпарат алу әдістері.
  7. Бақылау жүйесін тексеру және өзгерту.



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 9 беті	

**1. Тақырыбы 7:** Аралық бақылау.

**2. Мақсаты:** Өткен тақырыптар бойынша теориялық материалдарды бекіту.

**3. Тапсырмалар:** дәріс, зертханалық сабақтардың және БӨЖ тақырыптарын оқу.

**4. Орындау/бағалау түрі:** Тестілеу, ауызша сұрау.

**5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.

**6. Тапсыру мерзімі:** 7-апта.


**7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.

**8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**


1. GMP тиісті фармацевтикалық практикалары.
2. Дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылаудың нормативтік базасы.
3. Шетелде және ҚР-да GMP құру және дамыту тарихы.
4. Фармацевтика өнеркәсібі үшін халықаралық стандарттардың рөлі.
5. ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы.
6. ЕАЭО-ның тиісті өндірістік практикасы қағидалары және ЕАЭО нарығындағы дәрілік заттардың айналымын реттеу.
7. Дайын дәрілік заттарды өндіру мен сапасын қамтамасыз етудегі негізгі нормативтік құжаттар.
8. Кәсіпорынның ұйымдық құрылымы. Негізгі бөлімдері және олардың өзара әрекеттесуі.
9. ДЗ өндірісі. Тиісті өндірістік практика (GMP). GMP бойынша негізгі нұсқаулықтар. GMP принциптері.
10. GMP шеңберіндегі сапаны бақылау жүйесіне қойылатын талаптар. GMP нұсқаулығы. Арнайы терминология-ұғымдарды анықтау.
11. Таза бөлмелер. Таза бөлмелердің тарихы.
12. Фармацевтика өнеркәсібіндегі таза бөлмелерді жіктеу стандарттары.
13. Таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар.
14. Еуропалық Одақтың тиісті өндірістің практика бойынша нұсқаулығы.
15. Асептикалық технология бойынша өндірілетін стерильді дәрілік заттар бойынша нұсқаулық. Таза бөлмелерді қолдану салалары.
16. GMP жүйесі шеңберіндегі бөлімшелердің өзара іс-қимылы.
17. Өндірістік үй-жайлар.
18. GMP талаптарына сәйкес таза бөлмелер мен технологиялық жабдыққа қойылатын талаптар.
19. Кәсіпорынның ұйымдық құрылымы.
20. Ластануды бақылау қоғамдарының Халықаралық Конфедерациясы.
21. Таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар.
22. Қоршаған ортаны зерттеу және технология институтының практикалық нұсқаулары мен нұсқаулықтары. Фармацевтикалық үй-жайлар бойынша құжаттардың көздері.
23. Турбулентті-желдетілетін таза үй-жайларды және қосалқы мақсаттағы таза бөлмелерді жобалау.
24. Бір бағытты ауа ағыны бар таза бөлмелерді және ауаны тазартатын құрылғыларды жобалау.
25. Құрылымдық материалдар және беткейлерді өңдеу.
26. Дәрілік заттарды өндіруге арналған үй-жайлар мен жабдықтар (ғимараттар, өндірістік үй-жайлар, қойма үй-жайлары, сапаны бақылау үй-жайлары, жабдық).
27. Құрылымдық материалдар және беткейлерді өңдеу. Жалпы талаптар.
28. Дәстүрлі құрылыс технологиялары.

O'NTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025)	
Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	24 беттің 10 беті	


29. Модульдік құрылымдар: жақтаусыз қабырға жүйелері, жақтаулы қабырға жүйелері.
30. Есіктер мен терезелер. Еден. Төбелер.
31. Ұшпа заттардың эмиссиясы және электростатикалық қасиеттері.
32. Таза бөлмелер. Таза бөлмелерді сынау принциптері.
33. Таза бөлмені сынау.
34. Таза бөлмелерді сынау принциптері. Таза бөлмені сынау.
35. Өлшемдердің таза бөлме түріне және оның күйіне тәуелділігі.
36. Өлшеу жиілігі және тазалық класына сәйкестігін көрсету.
37. Таза бөлмелер мен таза аймақтарды бақылау.
38. Ауа ағыны мен қысымның төмендеуін өлшеу.
39. Таза бөлмелер арасындағы ауа қозғалысын бақылау.
40. Таза бөлмелерде қоршау конструкциялары арқылы ағып кетуді бақылау.
41. Таза бөлме ішіндегі ауа ағындарын бақылау.
42. Таза бөлменің сипаттамаларын қалпына келтіру уақытын өлшеу әдісі.
43. Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау жүйелері.
44. Таза бөлмелер арасындағы және ішіндегі ауа қозғалысын бақылау.
45. Ауаны тазартуға арналған сүзгілердің жіктелуі.
46. Орнатылған сүзгілердің ақауларын бақылау.
47. Микроорганизмдердің санын бақылау.
48. Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау.
49. Таза ауаның жіктелуі. Жіктеу саны.
50. Таза бөлменің немесе аймақтың жағдайы.
51. Бөлшектердің арнайы мөлшері және шекті рұқсат етілген концентрациясы.
52. Ауа тазалығын тексеру. Фармацевтикалық кәсіпорындарда су дайындау.
53. Таза бөлмелерде қолданылатын ауа сүзгілері.
54. Тиімділігі жоғары ауа сүзгілерінің конструкциялары.
55. Бөлшектерді басқару механизмдері.
56. Тиімділігі жоғары ауа сүзгілерінің сипаттамаларын анықтау.
57. Аэрозоль бөлшектері. Аэрозоль бөлшектерінің концентрациясын анықтау.
58. Аэрозоль бөлшектерін есептегіштер.
59. Аэрозоль бөлшектерін үздіксіз бақылауға арналған құрылғылар.
60. Таза бөлменің әртүрлі күйлеріндегі бөлшектерді өлшеу.
61. Микроорганизмдердің санын бақылау: ауаның микробиологиялық сынамаларын алу, микроорганизмдерді беткейлерге тұндыру, беткейлерден микробиологиялық сынамалар алу.
62. Таза бөлмелерді пайдалану кезінде ластанудан қорғау.
63. Ластану көзін және оларды тасымалдау жолдарын анықтау.
64. Қауіптілік дәрежесін бағалау. Ластану көзінен қорғау әдістерін анықтау.
65. Тәуекел көздерін және ластанудан қорғау әдістерін бақылау кезінде ақпарат алу әдістері. Бақылау жүйесін тексеру және өзгерту.
66. Ластану көздері.
67. Ластануды тасымалдаудың әуе және байланыс жолдары.
68. Тәуекелдер диаграммасын құру.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 11 беті	


1. **Тақырыбы 8:** Жабдықты таза бөлмеге тасымалдау.
2. **Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
3. **Тапсырма:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - таза бөлмелердегі тасымалдау механизмдері;
  - шағын габаритті жабдықтарды тасымалдау ерекшеліктері;
  - ірі габаритті жабдықтарды тасымалдау ерекшеліктері.
4. **Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
5. **БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
6. **Тапсыру мерзімі:** 8-апта.
7. **Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
8. **Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Материалдар мен шағын габаритті жабдықтарды ауа шлюзі арқылы беру.
  2. Ірі габаритті жабдықтарды таза бөлмелерге тасымалдау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 12 беті	


1. **Тақырыбы 9:** Таза бөлмелерде қолданылатын орамдау және көмекші материалдар. Стерильді өнімді GMP талаптары бойынша таңбалау.
2. **Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
3. **Тапсырма:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - нормативтік құжаттарға сәйкес дәрілік заттарды таңбалау, буып-түю талаптарын меңгеру;
  - орама түрлері және ерекшеліктері;
  - стерильді өнімді таңбалау ерекшеліктері.
4. **Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
5. **БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
6. **Тапсыру мерзімі:** 9-апта.
7. **Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
8. **Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Дәрілік препараттың қаптамасын регламенттейтін нормативтік құжаттама.
  2. Қаптама түрлері.
  3. Әртүрлі жас топтарына арналған дәрілік түрлерді орау ерекшеліктері.
  4. Стерильді өнімдерге арналған жеке ыдыс.
  5. Стерильді өнімдерді топтық орауға арналған контейнерлер.
  6. Стерильді өнімді таңбалау: жеке ыдыста, топтық қаптамаға арналған контейнерлерде.
  7. GMP бойынша таңбалау талаптары.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 13 беті

- 1. Тақырыбы 10:** Персоналдың таза бөлмелерге кіру және шығу тәртібі.
- 2. Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
- 3. Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - таза бөлмеге кірер алдында дайындық талаптары;
  - киім ауыстыруға дайындық аймағына жақындауда, киім ауыстыратын аймақта және таза бөлменің кіру аймағында қозғалыс тәртібі.
- 4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
- 5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
- 6. Тапсыру мерзімі:** 10-апта.
- 7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
- 8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Персоналдың таза үй-жайларға кіруі және шығуы.
  2. Таза бөлмелерге арналған киімді ауыстыру тәртібі.
  3. Таза бөлмелерден шығу тәртібі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 14 беті	

- 1. Тақырыбы 11:** Таза бөлмелерге арналған бетперделер мен қолғаптар.
- 2. Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
- 3. Тапсырма:** тақырыпты меңгеру үшін әдебиеттермен және электрондық қормен жұмыс істеуді жүргізу, сол кезде келесі сұрақтарға көңіл аудару керек:
  - қызметкерлердің ластану көзі ретіндегі ерекшеліктері;
  - таза бөлмелердің ластануының алдын алудағы бетперделер мен қолғаптардың рөлі;
  - бетперделер мен қолғаптардың әртүрлі түрлерінің сипаттамасы.
- 4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
- 5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
- 6. Тапсыру мерзімі:** 11-апта.
- 7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
- 8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Таза бөлмелерге арналған бетперделер мен қолғаптар.
  2. Бөлшектердің ауыз арқылы таралуы.
  3. Бетперделердің ерекшеліктері мен түрлерін көрсетіңіз.
  4. Мәжбүрлеп соратын бас киімдер.
  5. Таза бөлмелерге арналған қолғаптар.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 15 беті	

**1. Тақырыбы 12:** Таза бөлмелерді тазалау рәсімі.

**2. Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.

**3. Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру кезінде әдебиетпен және электрондық қормен жұмыс істеу және келесі сұрақтарға көңіл бөлінуі тиіс:

- таза бөлмелерді тазалауға қойылатын негізгі талаптар;
- құжаттаманы дұрыс жүргізу;
- таза бөлмелерді тазалаудың бақылау және оның сенімділігі.

**4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.


**5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.

**6. Тапсыру мерзімі:** 12-апта.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.


**8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**

1. Таза бөлмелерде тазарту жүйесін бақылау үшін қандай құжаттар қолданылады?
2. Таза аймаққа кіру.
3. Тазалағыш ерітінділерді дайындау.
4. Тазалануды қажет ететін бөлмелерге кіру.
5. Артық материалдар мен дөрекі кірді кетіру.
6. Жабдықты тазалау.
7. Төбелерді, қабырғаларды және едендерді тазалау.
8. Тазалау құралдары мен материалдарын жою.
9. Санитарлық өткізгіштер мен қосалқы үй-жайларды тазалау.
10. Пайдаланылған материалдарды алып қою және құралдарды тазалау.
11. Орындалған операциялар туралы жазба.
12. Тазалау процедураларының сенімділігі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 16 беті	

- 1. Тақырыбы 13:** Қызметкерлерді оқыту: ұйымдастыру, бағдарламалар, бақылау.
- 2. Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру. Білім алушыларды GMP ережелерімен таныстыру.
- 3. Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру кезінде әдебиетпен және электрондық қормен жұмыс істеу және келесі сұрақтарға көңіл бөлінуі тиіс:
  - таза бөлмелердегі қызметкерлердің дұрыс мінез-құлық принциптері;
  - қызмет барысында персоналды тұрақты оқыту қажеттілігі;
  - таза бөлмелерде жұмыс істейтін қызметкерлерге қойылатын ерекше талаптар.
- 4. Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
- 5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
- 6. Тапсыру мерзімі:** 13-апта.
- 7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
- 8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  1. Қызметкерлерді оқыту: ұйымдастыру, бағдарламалар, бақылау.
  2. Таза бөлмелерде жұмыс істеу үшін қызметкерлерді іріктеу қалай жүзеге асырылады?
  3. Таза бөлмелердегі қызметкерлердің мінез-құлық ережелерінің ерекшеліктерін сипаттаңыз.
  4. Жабдықты монтаждауды және сервистік қызмет көрсетуді қамтамасыз ететін қызметкерлерге қойылатын талаптар.



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 17 беті

1. **Тақырыбы 14:** SOP, нұсқаулар, стандартты нұсқаулар. Есеп және есеп беру құжаттары: операциялық (маршруттық) карталар, хаттамалар, Талдамалық паспорттар.
2. **Мақсаты:** білім алушыларда ғылыми және практикалық есептерді шешуде шығармашылық еңбекпен өздігінен айналысу дағдысын қалыптастыру.
3. **Тапсырмалар:** тақырыпты меңгеру кезінде әдебиетпен және электрондық қормен жұмыс істеу және келесі сұрақтарға көңіл бөлінуі тиіс:
  - SOP құрастыруға қойылатын негізгі талаптар;
  - сапаны қамтамасыз ету жүйесіндегі SOP рөлі;
  - SOP тізбесі;
  - SOP жасау үшін ұсынымдар.
4. **Орындау/бағалау түрі:** портфолио.
5. **БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.
6. **Тапсыру мерзімі:** 14-апта.
7. **Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.
8. **Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**
  - 1 SOP, нұсқаулар, стандартты нұсқаулар.
  - 2 Тіркеу – есептік құжаттар: операциялық (маршруттық) карталар, хаттамалар, аналитикалық паспорттар.
  - 3 SOP тізбесі, құрастыруға қойылатын негізгі талаптар.
  - 4 Сапаны қамтамасыз ету жүйесіндегі SOP рөлі.

O'NTÜSTİK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025)	
Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	24 беттің 18 беті	

**1. Тақырыбы 15:** Аралық бақылау.

**2. Мақсаты:** Өткен тақырыптар бойынша теориялық материалдарды бекіту.

**3. Тапсырмалар:** дәріс, зертханалық сабақтардың және БӨЖ тақырыптарын оқу.

**4. Орындау/бағалау түрі:** Тестілеу, ауызша сұрау.


**5. БӨЖ орындау критерилері:** 1-кестеде ұсынылған.

**6. Тапсыру мерзімі:** 15-апта.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада ұсынылған.

**8. Бақылау (сұрақтар, тестер, есептер және т.б.).**

1. Материалдар, жабдықтар және механизмдер. Материалдарды таңдау.
2. Үшінші тараптан алынатын материалдар мен жабдықтар.
3. Орау материалдары.
4. Материалдар мен шағын габаритті жабдықтарды ауа шлюзі арқылы беру.
5. Ірі габаритті жабдықты таза бөлмелерге тасымалдау.
6. Материалдарды беруге арналған терезелер мен стерилизаторлар арқылы беру.
7. Дәрілік препараттың қаптамасын регламенттейтін нормативтік құжаттама; қаптаманың түрлері; әртүрлі жас топтарына арналған дәрілік түрлердің қаптамасының ерекшеліктері.
8. Стерильді өнімдерге арналған жеке ыдыс.
9. Стерильді өнімдерді топтық орауға арналған контейнерлер.
10. Стерильді өнімді таңбалау: жеке ыдыста, топтық қаптамаға арналған контейнерлерде.
11. GMP бойынша таңбалау талаптары.
12. Таза бөлмелерде жұмыс істеу үшін қызметкерлерді іріктеу.
13. Қызметкерлерді оқыту және дайындау.
14. Таза бөлмелердегі қызметкерлердің мінез-құлық ережелері.
15. Қызметкерлердің таза бөлмелерге кіруі және шығуы.
16. Таза бөлмелерге арналған киім ауыстыру тәртібі.
17. Таза бөлмеден шығу тәртібі.
18. Инертті бөлшектердің көздері мен таралуы.
19. Микроорганизмдердің таралу жолдары мен көздері.
20. Таза бөлмелерге арналған қызметкерлер киімінің ерекшеліктері.
21. Таза бөлмелерге арналған киімді өңдеу және оны ауыстыру жиілігі.
22. Киімге жуудың және қолданудың әсері.
23. Таза бөлмелерге арналған киімдерді сынау.
24. Киімнің электростатикалық қасиеттері.
25. Таза бөлмелерге арналған бетперделер мен қолғаптар.
26. Бөлшектердің ауыз арқылы таралуы.
27. Таза бөлмелерге арналған бетперделердің түрлері.
28. Мәжбүрлеп соратын бас киімдер.
29. Таза бөлмелерге арналған қолғаптар.
30. Таза бөлмелерді тазалау және санитарлық өңдеу.
31. Тазалау әдістері және беткейлерді тазалаудың физикалық негіздері.
32. Қалдық өнімдердің сипатына байланысты ластану түрлері.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025)	
Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	24 беттің 19 беті	

33. Ластану немесе қоршаған ортадағы, жабдықтағы, материалдағы ластану мөлшері.
34. Тазалау және санитарлық өңдеу диапазоны.
35. Тазалау және дезинфекциялау құралдарының түрлері, оларды дайындау әдістемесі, тазалау құралдары, әсер ету уақыты, қауіпсіздік талаптары. Бақылау әдістері.
36. Құжаттамамен танысу.
37. Таза аймаққа кіру.
38. Тазалауға арналған ерітінділерді дайындау.
39. Тазалануды қажет ететін бөлмелерге кіру.
40. Артық материалдар мен дөрекі кірді кетіру.
41. Жабдықты тазалау.
42. Төбелерді, қабырғаларды және едендерді тазалау.
43. Тазалау құралдары мен материалдарын жою.
44. Санитарлық аралық бөлме мен қосалқы үй-жайларды тазалау.
45. Пайдаланылған материалдарды алу және құралдарды тазалау.
46. Орындалған операциялар туралы жазба.
47. Тазалау процедураларының сенімділігі.
48. Қызметкерлердің гигиенасы.
49. Қызметкерлерді гигиеналық даярлау стандарттары.
50. Жеке гигиена. Қызметкерлердің денсаулығы. Гигиеналық инфрақұрылым.
51. Гигиеналық тәрбие.
52. Қорғаныс киімдері.
53. Қызметкерлерді оқыту: ұйымдастыру, бағдарламалар, бақылау.
54. Өндірістің операциялық рәсімдерінің стандарттары.
55. Инженерлік, бақылау және технологиялық жабдыққа қызмет көрсету, жөндеу және пайдалану тәртібі.
56. Кәсіпорын мен бөлімшелердегі санитарлық-гигиеналық шаралар.
57. Валидация/біліктілік жүргізу тәртібі.
58. Өндірістік ортаны бақылау тәртібі.
59. Жабдықтар мен үй-жайларды тазалау және дезинфекциялау тәртібі.
60. Құжаттама бойынша стандартты операциялық рәсімдер.
61. СОР-дер, нұсқаулар, стандартты нұсқаулар.
62. Тіркеу-есептік құжаттар: операциялық (маршруттық) карталар, хаттамалар, аналитикалық паспорттар.
63. Фармацевтикалық кәсіпорынның құжаттамасы.
64. Шикізатқа, орауыш материалға, дайын өнімге спецификация.
65. ДЗ өндірісіне GMP негізгі талаптары.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 20 беті	

## Әдебиет

## 1-қосымша

Электрондық ресурстар, соның ішінде, бірақ онымен шектелмейді: мәліметтер базасы, анимациялық симуляторлар, кәсіби блогтар, веб-сайттар, басқа электронды анықтамалық материалдар (мысалы: видео, аудио, дайджест)	<b>Электронды ресурс:</b> 1. ПОЭК ukma.kz білім беру порталында орналастырылған. 2. ОҚМА электронды кітапханасы - <a href="https://e-lib.skma.edu.kz/genres">https://e-lib.skma.edu.kz/genres</a> 3. Республикалық электронды кітапхана – <a href="http://rmebrk.kz/">http://rmebrk.kz/</a> 4. Цифрлық кітапхана «Aknurpress» - <a href="https://www.aknurpress.kz/">https://www.aknurpress.kz/</a> 5. Электронды кітапхана - <a href="http://www.elib.kz/">http://www.elib.kz/</a> 6. Эпиграф - мультимедиялық оқулықтар порталы <a href="https://mbook.kz/ru/index/">https://mbook.kz/ru/index/</a> 7. ЭБС IPR SMART <a href="https://www.iprbookshop.ru/auth">https://www.iprbookshop.ru/auth</a> 8. Ақпараттық – құқықтық жүйе «Заң» - <a href="https://zan.kz/ru">https://zan.kz/ru</a> 9. Cochrane Library - <a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a> <b>Интернет ресурс:</b> 1. ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links</a> 2. Қазақстан Республикасының Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Кодексі (24.06.2021 ж. жағдай бойынша өзгертулер мен толықтырулармен) <a href="http://online.zakon.kz">http://online.zakon.kz</a> . 3. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларын бекіту туралы Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімі. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077</a> 4. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларына өзгерістер енгізу туралы. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 14 шілдедегі № 65 шешімі. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065</a>
Электрондық оқулықтар	1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. эл. опт. диск (CD-ROM) 2. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.
Арнайы бағдарламалар	IBM SPSS Statistics: <a href="https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics">https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics</a>
Журналдар (электронды журналдар)	1. Ғылыми ақпараттық-аналитикалық журнал «Фармация Казахстана» <a href="http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/">http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/</a> 2. Ғылыми-практикалық рецензияланатын журнал «Фармация и фармакология» <a href="https://www.pharmpharm.ru/jour/index">https://www.pharmpharm.ru/jour/index</a> 3. Ғылыми-практикалық журнал «Фармация» <a href="https://pharmaciyajournal.ru/">https://pharmaciyajournal.ru/</a> 4. Ай сайынғы ғылыми-техникалық және өндірістік журнал «Химико-фармацевтический журнал» <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/about">http://chem.folium.ru/index.php/chem/about</a>

### Әдебиет

#### негізгі:

1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.

#### қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет.
2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 21 беті	

бет.

3. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жибек жолы", 2015. - 720 с.
4. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2014. - 872 с.
5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022.
6. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022.
7. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 22 беті	

## 1-кесте. Бағалау критерийлері

№	Бақылау түрі	Баға	Бағалау критерийлері
1	Портфолио (реферат, презентация, тесттік тапсырма дайындау және т.б.)	Өте жақсы бағасы A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%) сәйкес	Портфолио өз бетінше 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған және қорытынды жасалған. Портфолио құрамында: тақырыпқа сәйкес реферат, глоссарий, презентация, тесттік тапсырмалар, кроссвордтар және т.б. ойындар бар. Портфолио қорғауда қойылған барлық сұрақтарға сеніммен және қатесіз жауап берді.
		Жақсы бағасы B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%) сәйкес	Портфолио өз бетінше 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған және қорытынды жасалған. Портфолио құрамында: тақырыпқа сәйкес реферат, глоссарий, презентация, тесттік тапсырмалар, кроссвордтар және т.б. ойындар бар. Қойылған сұрақтарға жауап беру кезінде принципіалды емес қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлық бағасы C (2,0; 65-69%) C- (1,67; 60-64%) D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%) сәйкес	Портфолио өз бетінше 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған және қорытынды жасалған. Портфолио құрамында: тақырыпқа сәйкес реферат, глоссарий, презентация, тесттік тапсырмалар, кроссвордтар және т.б. ойындар бар. Қойылған барлық сұрақтарға сенімсіз жауап берді және принципіалды қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлықсыз бағасы FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%) сәйкес	Портфолио өз бетінше 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған және қорытынды жасалған. Портфолио құрамында: тақырыпқа сәйкес реферат, глоссарий, презентация, тесттік тапсырмалар, кроссвордтар және т.б. ойындар бар. Қойылған сұрақтарға жауап беру кезінде өрескел қателіктер жіберді және материалмен хабардар емес.
2	Тест тапсырмаларын құрастыру	<b>Өте жақсы</b> Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Тест тапсырмаларының мазмұны тақырыпқа сәйкес (10 тапсырмадан кем емес құрастырылды). Белгіленген уақытта тапсырылды. Тест тапсырмалары нақты, анық, қысқаша жауаптар нұсқасы талаптарға сәйкес. Тест күрделілігі қажетті деңгейде, 1 жауабы (нұсқасы 13 пунктке сәйкес жасалған) дұрыс
		<b>Жақсы</b> Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	Жоғары талаптарға сәйкес: – 10 тапсырманың 2-де қателік бар
		<b>Қанағаттанарлық</b> Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Жоғары талаптарға сәйкес – 10 тапсырманың 4 де стилистикалық, логикалық, мазмұнында қателіктер бар – 10 тапсырманың 5 де стилистикалық, логикалық, мазмұнында қателіктер бар
		<b>Қанағаттанарлықсыз</b> Бағаларына сәйкес келеді: FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	– Тестілік тапсырмаларда күрделі қателіктер бар (10 тапсырмадан 6 дан жоғарысы қате құрастырған)
3	Тақырыптың презентациясы	Өте жақсы бағасы A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%) сәйкес	Презентация өз бетінше 20-дан кем емес слайдты қолданылып, белгіленген уақытында орындалған. 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды және ықшамды. Қорғау кезінде автор тақырап бойынша терең білім көрсетті. Талқылау кезінде сұрақтарға дұрыс жауап берді
		Жақсы бағасы B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%) сәйкес	Презентация өз бетінше 20-дан кем емес слайдты қолданылып, белгіленген уақытында орындалған. 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды және ықшамды. Қорғау кезінде автор тақырап бойынша жақсы білім көрсетті. Талқылау кезінде сұрақтарға дұрыс жауап беріп, принципіалды емес қателіктер жіберді, оны өзі дұрыстады.
		Қанағаттанарлық бағасы C (2,0; 65-69%) C- (1,67; 60-64%) D+ (1,33; 55-59%)	Презентация өз бетінше 20-дан кем емес слайдты қолданылып, белгіленген уақытында орындалған. 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды емес. Сұрақтарға жауап беру кезінде принципіалды қателіктер жіберді.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044 - 43/ - (2024 - 2025)
Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		24 беттің 23 беті

		D (1,0; 50-54%) сәйкес	
		Қанағаттанарлықсыз бағасы FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%) сәйкес	Презентация өз бетінше 20-дан кем слайдты қолданылып, белгіленген уақтан кеш орындалған. 5-тен кем әдебиеттерді қолданылған. Слайдтар мазмұнды емес. Сұрақтарға жауап беру кезінде автор өрежел қателіктер жіберді және өз материалмен хабардар емес.
4	Рефератты дайындау және қорғау	Өте жақсы бағасы A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%) сәйкес	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған. Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. Рефератты қорғауда мәтінді оқымай, әңгімеледі. Қойылған барлық сұрақтарға сеніммен және қатесіз жауап берді.
		Жақсы бағасы B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%) сәйкес	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған. Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. Рефератты қорғауда мәтінді оқымай, әңгімеледі. Қойылған сұрақтарға жауап беру кезінде принципалды емес қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлық бағасы C (2,0; 65-69%) C- (1,67; 60-64%) D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%) сәйкес	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпты орындаған және белгіленген уақытысында тапсырған. Рефераттың тақырыбына тиісті схемалар, кестелер, суреттер келтірілген. Рефератты қорғауда мәтінді оқиды. Қойылған барлық сұрақтарға сенімсіз жауап берді және принципалды қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлықсыз бағасы FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%) сәйкес	Өз бетінше 10-нан кем емес машинкаға басылған мәтінді, 5-тен кем емес әдебиеттерді қолданып, рефератты ұқыпсыз орындаған және белгіленген уақытысында тапсырмаған. Рефератты қорғауда мәтінді оқиды. Қойылған сұрақтарға жауап беру кезінде өрескел қателіктер жіберді және материалмен хабардар емес.
5	«Эссе» әдісі	Өте жақсы Бағаларына сәйкес келеді: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Эссе дәл уақытында орындаған, өзі жазған құрылысы толығымен талаптарға сай. Эссе талқыланатын мәселесі толық қамтыған. Студент мәселені талдап өз ойын дәлелдеп және өз талдауын көрсетті. Қорғау барысында барлық сұрақтарға дұрыс жауап берді.
		Жақсы Бағаларына сәйкес келеді: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	Эссе дәл уақытында дайындалған, өзі жазған құрылысы толығымен талаптарға сай. Иллюстрациялар келтірілген. Қорғау барысында барлық сұрақтарға қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлық Бағаларына сәйкес келеді: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Эссе дәл уақытында дайындалған, өзі жазған құрылысы толығымен талаптарға сай. Иллюстрациялар келтірілген. Қорғау барысында берілген сұрақтарға толық емес дайындалған. Өз қорытындысын толық дәлелдемеді.
		Қанағаттанарлықсыз Бағаларына сәйкес келеді: FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Эссе белгіленген уақытында орындалмаған. Мәселені аз қамтыған, талдауы және өз дәлелдеуі жок. Сұрақтарға жауап бермеді.
6	Журнал мақалаларын талдау (RBL элемент-терімен)	Өте жақсы бағасы A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%) сәйкес	Білім алушы тақырыпқа сәйкес ғылыми мақаланы талқылауда белсенділік танытты, оригиналды ойлау қабілетін, материалды терең білетінін көрсетті, талқылау кезінде тақырып бойынша ғылыми жетістіктерді көрсете білді.
		Жақсы бағасы B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70%) сәйкес	Білім алушы тақырыпқа сәйкес ғылыми мақаланы талқылауда белсенділік танытты, материалды білетінін көрсетті, студенттің өзімен түзетілген қателіктер жіберді.
		Қанағаттанарлық бағасы C (2,0; 65-69%);	Білім алушы ғылыми мақаланы талқылау барысында пассивті, түбегейлі емес дәлсіздіктер немесе қателіктер жіберді, материалды жүйелеу кезінде

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044 - 43/ - (2024 - 2025) 24 беттің 24 беті	

	С- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%) сәйкес	үлкен қиындыққа тап болды.
	Қанағаттанарлықсыз бағасы FX(0,5;25-49) F (0; 0-24) сәйкес	Білім алушы оқытушының мақала бойынша сұрағына жауап беру кезінде қателіктер жіберді және дәл емес жауаптар берді, ғылыми терминологияны қолданбады.
Аралық аттестаттауға арналған тексеру парағы (100% балдық жүйемен)		