



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 1 из 23	

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина:	GMP И ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
Код дисциплины:	GMPTChP 4203
Название и шифр ОП:	6B10106 Фармация
Объем учебных часов (кредитов):	150 часов (5 кредитов)
Курс и семестр изучения:	5 курс, 10 семестр
Объем самостоятельной работы:	100 часов

Шымкент, 2024.

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 2 из 23


Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «GMP и технология чистых помещений» и обсуждены на заседании кафедры

Протокол № 10 31.05.2024г.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств,
 доктор фармацевтических наук, профессор**



Сагиндыкова Б.А.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 3 из 23	

1. Тема 1: Принципы надлежащей производственной практики – GMP.

2. Цель: Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

3. Задания:

- для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
- определение и роль надлежащей производственной практики (GMP);
- основные руководства по GMP, принципы GMP;
- основные требования к системе контроля качества в рамках GMP.

4. Форма выполнения/оценивания: портфолио.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 1-неделя.


7. Литература: см приложение 1.

8. Контроль:


1. Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP).
2. Основные руководства по GMP. Принципы GMP.
3. Требования к системе контроля качества в рамках GMP.
4. Руководство по GMP.
5. Специальная терминология-определение понятий.

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 4 из 23


1. **Тема 2:** Информационные материалы, как источники разработки стандартов классификации чистых помещений.
2. **Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - международные стандарты по чистым помещениям;
 - практические рекомендации и руководство института исследования окружающей среды и технологии;
 - источники документов по фармацевтическим помещениям.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 2-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Международная Конфедерация обществ по контролю загрязнений.
 2. Международные стандарты по чистым помещениям.
 3. Практические рекомендации и руководство института исследования окружающей среды и технологии.
 4. Источники документов по фармацевтическим помещениям.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 5 из 23

1. **Тема 3:** Конструкционные материалы и отделка поверхностей.
2. **Цель:** Закрепить теоретические основы, практические навыки и умения по теме занятия.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - общие требования к конструкционным материалам и отделке поверхностей;
 - традиционные строительные технологии и модульные конструкции;
 - требования на окна, двери, полы и потолки.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 3-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Конструкционные материалы и отделка поверхностей.
 2. Общие требования.
 3. Традиционные строительные технологии.
 4. Модульные конструкции: бескаркасные стеновые системы, каркасные стеновые системы.
 5. Двери и окна. Полы. Потолки.
 6. Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства.

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 6 из 23

1. **Тема 4:** Контроль движения воздуха между чистыми помещениями.
2. **Цель:** Закрепить теоретические основы, практические навыки и умения по теме занятия.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - правила проведения контроля воздуха между чистыми помещениями;
 - правила проведения контроля воздуха внутри чистого помещения;
 - методы контроля течей через ограждающие конструкции.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 4-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями.
 2. Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений.
 3. Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения.
 4. Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 7 из 23

1. Тема 5: Фильтрация воздуха в чистых помещениях.

2. Цель: формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.

3. Задания: для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:

- виды воздушных фильтров для чистых помещений;
- особенности конструкции воздушных фильтров;
- характеристики высокоэффективных фильтров по разным стандартам;
- сканирование поверхности высокоэффективных фильтров.

4. Форма выполнения/оценивания: портфолио.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 5-неделя.


7. Литература: см приложение 1.

8. Контроль:

1. Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях.
2. Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров.
3. Механизмы управления частиц.
4. Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров.

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 8 из 23

1. **Тема 6:** Контроль и защита чистых помещений при эксплуатации от загрязнений.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - методы контроля количества микроорганизмов;
 - основные источники загрязнения чистых помещений;
 - мониторинг загрязнений чистых помещений.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 6-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Контроль количества микроорганизмов: отбор микробиологических проб воздуха, осаждение микроорганизмов на поверхность, отбор микробиологических проб с поверхности.
 2. Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.
 3. Идентификация источника загрязнений и путей их преноса.
 4. Оценка степени опасности.
 5. Определение способов защиты от источника загрязнений.
 6. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений.
 7. Проверка и модификация системы контроля.

OŃTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 9 из 23

1. Тема 7: Рубежный контроль.

2. Цель: закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3. Задания: изучение тем лекций, лабораторных занятий и СРО.

4. Форма выполнения/оценивания: Тестирование, устный опрос.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 7-неделя.


7. Литература: см.приложение 1.

8. Контроль:


1. Надлежащие фармацевтические практики GMP.
2. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.
3. История создания и развития GMP за рубежом и в РК.
4. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.
5. Приказ МЗ № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик.
6. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС и регулирование обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС.
7. Основные нормативные документы в производстве и обеспечении качества готовых лекарственных средств.
8. Организационная структура предприятия. Основные отделы и их взаимодействие.
9. Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP. Принципы GMP.
10. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Руководство по GMP. Специальная терминология-определение понятий.
11. Чистые помещения. История чистых помещений.
12. Стандарты классификации чистых помещений в фармацевтической промышленности.
13. Международные стандарты по чистым помещениям.
14. Руководство Европейского Союза по надлежащей практике производства.
15. Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии. Области применения чистых помещений.
16. Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP.
17. Производственные помещения.
18. Требования к чистым помещениям и технологическому оборудованию в соответствии с требованиями GMP.
19. Организационная структура предприятия.
20. Международная Конфедерация Обществ по контролю загрязнений.
21. Международные стандарты по чистым помещениям.
22. Практические рекомендации и руководство Института исследования окружающей среды и технологии. Источники документов по фармацевтическим помещениям.
23. Проектирование турбулентно-вентилируемых чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения.
24. Проектирование чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком и устройства с очисткой воздуха.
25. Конструкционные материалы и отделка поверхностей.

OŃTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 10 из 23	


26. Помещения и оборудование для производства лекарственных средств (здания, производственные помещения, складские помещения, помещения контроля качества, оборудование).
27. Конструкционные материалы и отделка поверхностей. Общие требования.
28. Традиционные строительные технологии.
29. Модульные конструкции: бескаркасные стеновые системы, каркасные стеновые системы.
30. Двери и окна. Полы. Потолки.
31. Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства.
32. Чистые помещения. Принципы испытания чистых помещений.
33. Испытания чистого помещения.
34. Принципы испытания чистых помещений. Испытания чистого помещения.
35. Зависимость измерений от типа чистого помещения и от его состояния.
36. Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты.
37. Мониторинг чистых помещений и чистых зон.
38. Измерения расхода воздуха и перепада давления.
39. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями.
40. Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений.
41. Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения.
42. Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения.
43. Системы подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях.
44. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них.
45. Классификация фильтров для очистки воздуха.
46. Контроль дефектов установленных фильтров.
47. Контроль количества микроорганизмов.
48. Подготовка воздуха и воды в фармацевтических предприятиях.
49. Классификация чистого воздуха. Классификационное число.
50. Состояние чистого помещения или зоны.
51. Специфицированный размер и предельно допустимые концентрации частиц.
52. Тестирование чистоты воздуха. Подготовка воды в фармацевтических предприятиях.
53. Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях.
54. Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров.
55. Механизмы управления частиц.
56. Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров.
57. Аэрозольные частицы. Определение концентрации аэрозольных частиц.
58. Счетчики аэрозольных частиц.
59. Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц.
60. Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения.
61. Контроль количества микроорганизмов: отбор микробиологических проб воздуха, осаждение микроорганизмов на поверхность, отбор микробиологических проб с поверхности.
62. Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений.
63. Идентификация источника загрязнений и путей их преноса.
64. Оценка степени опасности. Определение способов защиты от источника загрязнений.
65. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений. Проверка и модификация системы контроля.
66. Источники загрязнений.
67. Воздушные и контактные пути переноса загрязнений.
68. Составление диаграммы рисков.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 11 из 23


1. **Тема 8:** Транспортировка оборудования в чистое помещение.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - механизмы передачи в чистых помещениях;
 - особенности передачи малогабаритного оборудования;
 - особенности транспортировки крупногабаритного оборудования.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 8-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз.
 2. Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 12 из 23	


1. **Тема 9:** Упаковочные и вспомогательные материалы, используемые в чистых помещениях. Маркировка стерильной продукции по требованиям GMP.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - изучить требования маркировки, упаковки лекарственных средств согласно нормативной документации;
 - виды и особенности упаковки;
 - особенности маркировки стерильной продукции.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 9-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Нормативная документация, регламентирующая упаковку лекарственного препарата.
 2. Виды упаковки.
 3. Особенности упаковки лекарственных форм для различных возрастных групп.
 4. Индивидуальная тара для стерильной продукции.
 5. Контейнеры для групповой упаковки стерильной продукции.
 6. Маркировка стерильной продукции: на индивидуальной таре, на контейнерах для групповой упаковки.
 7. Требования по маркировке GMP.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 13 из 23


1. **Тема 10:** Вход и выход персонала в чистые помещения.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - требования готовности перед входом в чистое помещение;
 - порядок действий приближаясь к зоне подготовки к переодеванию, в зоне переодевания и в зоне входа чистого помещения.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 10-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Вход и выход персонала в чистые помещения.
 2. Порядок переодевания в одежду для чистых помещений.
 3. Порядок выхода из чистого помещения.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 14 из 23	


1. **Тема 11:** Маски и перчатки для чистых помещений.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - особенности персонала как источника загрязнений;
 - роль масок и перчаток в профилактике загрязнений чистых помещений;
 - характеристика разных видов масок и перчаток.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 11-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Маски и перчатки для чистых помещений.
 2. Распространение частиц изо рта.
 3. Укажите особенности и виды масок для лица.
 4. Головные уборы с принудительным отсосом.
 5. Перчатки для чистых помещений.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 15 из 23


1. **Тема 12:** Процедура очистки чистых помещений.
2. **Цель:** формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - основные требования к очистке чистых помещений;
 - правильное ведение документации;
 - контроль и надежность очистки чистых помещений.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 12-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. Какие документы используются для контроля системы очистки в чистых помещениях?
 2. Вход в чистую зону.
 3. Приготовление очищающих растворов.
 4. Вход в комнаты, подлежащие очистке.
 5. Удаление избыточных материалов и грубых нечистот.
 6. Очистка оборудования.
 7. Очистка потолков, стен и полов.
 8. Устранение очищающих пособий и материалов.
 9. Очистка санпропускников и вспомогательных помещений.
 10. Изъятие использованных материалов и очистка пособий.
 11. Запись о выполненных операциях.
 12. Надежность процедур очистки.

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 16 из 23

- 1. Тема 13:** Обучение персонала: организация, программы, контроль.
- 2. Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач. Ознакомить обучающихся правилами GMP.
- 3. Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - принципы правильного поведения персонала в чистых помещениях;
 - необходимость регулярного обучения персонала на протяжении всей служебной деятельности;
 - особые требования к персоналу, работающему в чистых помещениях.
- 4. Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
- 5. Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
- 6. Срок сдачи:** 13-неделя.
- 7. Литература:** см приложение 1.
- 8. Контроль:**
 1. Обучение персонала: организация, программы, контроль.
 2. Как осуществляется отбор персонала для работы в чистых помещениях?
 3. Охарактеризуйте особенности правил поведения персонала в чистых помещениях.
 4. Требования к персоналу, обеспечивающий монтаж и сервисное обслуживание оборудования.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 17 из 23	

1. **Тема 14:** СОПы, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта.
2. **Цель:** Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду при решении научных и практических задач.
3. **Задания:** для освоения темы необходимо провести работу с литературой и электронными базами данных, при этом необходимо обратить внимание на следующие вопросы:
 - основные требования для составления СОП;
 - роль СОП-ов в системе обеспечения качества;
 - перечень СОП-ов;
 - рекомендаций для составления СОП-ов.
4. **Форма выполнения/оценивания:** портфолио.
5. **Критерии выполнения:** см.таблицу №1.
6. **Срок сдачи:** 14-неделя.
7. **Литература:** см приложение 1.
8. **Контроль:**
 1. СОПы, инструкции, стандартные инструкции.
 2. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта.
 3. Перечень СОП-ов, основные требования для составления СОП.
 4. Роль СОП-ов в системе обеспечения качества.

OÑTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 18 из 23

1.Тема 15: Рубежный контроль.

2. Цель: закрепление теоретического материала по пройденным темам.

3. Задания: изучение тем лекций, лабораторных занятий и СРО.

4. Форма выполнения/оценивания: Тестирование, устный опрос.


5. Критерии выполнения: см.таблицу №1.

6. Срок сдачи: 15-неделя.


7. Литература: см.приложение 1.

8. Контроль:

1. Материалы, оборудования и механизмы. Выбор материалов.
2. Материалы и оборудования, поступающие из сторонних источников.
3. Упаковочные материалы.
4. Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз.
5. Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение.
6. Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы.
7. Нормативная документация, регламентирующая упаковку лекарственного препарата; виды упаковки; особенности упаковки лекарственных форм для различных возрастных групп.
8. Индивидуальная тара для стерильной продукции.
9. Контейнеры для групповой упаковки стерильной продукции.
10. Маркировка стерильной продукции: на индивидуальной таре, на контейнерах для групповой упаковки.
11. Требования по маркировке GMP.
12. Подбор персонала для работы в чистых помещениях.
13. Обучение и тренировка персонала.
14. Правила поведения персонала в чистых помещениях.
15. Вход и выход персонала в чистые помещения.
16. Порядок переодевания в одежду для чистых помещений.
17. Порядок выхода из чистого помещения.
18. Источники и распространения инертных частиц.
19. Пути распространения и источники микроорганизмов.
20. Особенности одежды персонала для чистых помещений.
21. Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены.
22. Воздействие стирки и эксплуатации на одежду.
23. Испытания одежды для чистых помещений.
24. Электростатические свойства одежды.
25. Маски и перчатки для чистых помещений.
26. Распространение частиц изо рта.
27. Виды масок для чистых помещений.
28. Головные уборы с принудительным отсосом.
29. Перчатки для чистых помещений.
30. Очистка и санитарная обработка чистых помещений.
31. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей.
32. Виды загрязнений в зависимости от характера остаточных продуктов.
33. Контаминация или количество загрязнения в среде, оборудовании и материале.
34. Диапазон очистки и санитарной обработки.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 19 из 23	

35. Типы очищающих и дезинфицирующих средств, методика их подготовки, пособия по очистке, время воздействия, требования безопасности. Методы контроля.
36. Ознакомление с документацией.
37. Вход в чистую зону.
38. Приготовление очищающих растворов.
39. Вход в комнаты, подлежащие очистке.
40. Удаление избыточных материалов и грубых нечистот.
41. Очистка оборудования.
42. Очистка потолков, стен и полов.
43. Устранение очищающих пособий и материалов.
44. Очистка санпропусников и вспомогательных помещений.
45. Изъятие использованных материалов и очистка пособий.
46. Запись о выполненных операциях.
47. Надежность процедур очистки.
48. Гигиена персонала.
49. Стандарты гигиенической подготовки персонала.
50. Личная гигиена. Здоровье персонала. Гигиеническая инфраструктура.
51. Гигиеническое воспитание.
52. Защитная одежда.
53. Обучение персонала: организация, программы, контроль.
54. Стандарты операционных процедур производства.
55. Порядок обслуживания, ремонт и эксплуатацию инженерного, контрольного и технологического оборудования.
56. Санитарно-гигиенические мероприятия на предприятии и в подразделениях.
57. Порядок проведения валидации/квалификации.
58. Порядок контроля производственной среды.
59. Порядок очистки и дезинфекции оборудования и помещений.
60. Стандартные операционные процедуры по документации.
61. СОПы, инструкции, стандартные инструкции.
62. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта.
63. Документация фармацевтического предприятия.
64. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.
65. Основные требования GMP к производству ЛС.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 20 из 23	

Литература:

Приложение 1

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации, симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	Электронные ресурсы 1. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz 3. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres 4. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ 5. Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ 6. Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ 7. Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ 8. ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth 9. информационно-правовая система «Заң» - https://zan.kz/ru 10. Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/ Интернет ресурс: 1. Приказ мз № ҚР ДСМ-15 от 4 февраля 2021 года. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links 2. Кодекс Республики Казахстан О здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.06.2021 г.) WWW http://online.zakon.kz . 3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077 4. О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июля 2021 года № 65. https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065
Электронные учебники	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. Красноюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 3. Нутрициология: оқулық / Л. З. Тель [ж. б.]. - М.: "Литтерра", 2015. - 512 бет. +эл. опт. диск (CD-ROM).
Специальные программы	IBM SPSS Statistics: https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics
Журналы (электронные журналы)	1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about 5. Журналы (электронные журналы): «Фармация», «Химико-фармацевтический журнал», «Фармация Казахстана» и др. 6. http://aknurpress.kz/login промо код SDN-28 База данных Скопус https://www.scopus.com/home.uri База данных Springer https://link.springer.com/
Литература На русском языке: основная: 1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14 2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б. 3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Красноюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. 4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Красноюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. дополнительная:	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) Стр. 21 из 23	

1. 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.
2. 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.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет.
4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет.
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.
1. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

Таблица №1. Критерии оценки

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1	Портфолио (реферат, эссе, презентация, подготовка тестовых заданий и т.д.)	Отлично соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%) А- (3,67; 90-94%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры соответствующие теме портфолио. При защите портфолио уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
		Хорошо соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%) В (3,0; 80-84%) В- (2,67; 75-79%) С+ (2,33; 70-74%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входят: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
		Удовлетворительно соответствует оценкам:	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав



		C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	портфолио входит: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При защите портфолио неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
		Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Портфолио выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно, с использованием не менее 5 литературных источников и содержать выводы. В состав портфолио входит: реферат по теме занятия, эссе, презентация, задания в тестовой форме, кроссворды и др. игры, соответствующие теме портфолио. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
2	Составление тестовых заданий	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	<u>При составлении тестов:</u> тестовые задания содержат не менее 10 вопросов. Сданы в назначенный срок. Основа теста содержательна. Тестовые задания сформулированы четко, корректно, конкретно. Варианты ответов соответствует 13 пункту требований к тестам. Простота теста – в одном тестовом задании должна содержаться одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	<u>При составлении тестов:</u> непринципиальные ошибки, неточности (не более 2-х из 10 тестовых заданий).
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	<u>При составлении тестов:</u> - тестовые задания имеют стилистические и логические ошибки (не более 4-х из 10 тестовых заданий). - стилистические, логические и грамматические ошибки в тестовых заданиях (более 5-ти из 10 тестовых заданий).
		Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	<u>При составлении тестов:</u> тестовые задания имеют грубые ошибки (более 6-ти из 10 тестовых заданий)
3	Презентация	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает неприципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.
4	Подготовка и защита реферата	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 15 страницах машинописного текста, с использованием не менее 10 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно на все заданные вопросы.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%);	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. Приведены схемы, таблицы и рисунки, соответствующие теме реферата. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает неприципиальные ошибки.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств»		044-43/ - (2024-2025)
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся «GMP и технология чистых помещений»		Стр. 23 из 23

		B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%);	
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Реферат выполнен аккуратно и сдан в назначенный срок, написан самостоятельно не менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием не менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Реферат выполнен неаккуратно и не сдан в назначенный срок, написан самостоятельно менее чем на 10 страницах машинописного текста, с использованием менее 5 литературных источников. При защите реферата текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале.
5	подготовка «Эссе»	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Эссе полностью отражает изучаемую проблему. Магистрант провел анализ проблемы, аргументировал свои выводы и представил собственный анализ данной проблемы. Приведены иллюстрации. При защите ответил на все вопросы правильно.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Приведены иллюстрации. При защите допустил неточности при ответе на вопросы.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Эссе выполнено в срок, написано самостоятельно, структура полностью соответствует требованиям. Приведены иллюстрации. При защите слабо ориентировался в заданных вопросах. Недостаточно аргументировал свои заключения.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49) F (0; 0-24%)	Эссе не выполнено в срок. Проблема мало освещена, нет анализа и собственной аргументации проблемы, На вопросы не отвечает.
6	Анализ научных статей (с элементами RBL)	Отлично соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%) A- (3,67; 90-94%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 3-ти страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены четко и аргументированно. В тексте работы ссылки на авторов указаны везде. При защите работы текст не читает, а рассказывает. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности.
		Хорошо соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%) B (3,0; 80-84%) B- (2,67; 75-79%) C+ (2,33; 70-74%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 3-х страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены четко, но без аргументов. В тексте работы ссылки на авторов указаны везде. При защите работы текст не читает, а рассказывает. При ответе на вопросы допускает непринципиальные ошибки. Для работы использованы статьи не более 5 летней давности.
		Удовлетворительно соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Работа выполнена аккуратно и сдана в назначенный срок, написана самостоятельно не менее чем на 2-х страницах печатного текста. Мысли по проблеме изложены разбросанно, без аргументов. В тексте работы ссылки на авторов указаны не везде. При защите работы текст читает. Неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки. Для работы использованы статьи более 5 летней давности.
		Неудовлетворительно соответствует оценкам: FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Работа написана менее чем на 2-х печатного текста. Мысли изложены разбросанно, без аргументов. В тексте работы отсутствуют ссылки на авторов. При защите работы текст читает. При ответе на вопросы допускает грубые ошибки, не ориентируется в материале. Для работы использованы статьи более 5 летней давности.