

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃtýstik Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 1 стр. из 37	

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

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 практического (семинарские) занятия: 45 часов

Шымкент, 2024.

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 2 стр. из 37	

Методические указания для практических занятий 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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 3 стр. из 37	

Занятие №1

1. Тема: Надлежащие фармацевтические практики GMP. Нормативная база производства и контроля качества лекарственных средств.

2. Цель: Закрепить теоретические основы и практические навыки по надлежащим фармацевтическим практикам GMP.

3. Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- основополагающие принципы надлежащей практики
- сути работы по GMP
- нормативные документы производства
- особенности контроля качества лекарственных средств

обучающийся должен уметь:

- демонстрировать навыки освоения основных положений нормативных документов при производстве
- определять основные принципы работы по GMP
- работать с нормативно правовыми документами

4. Основные вопросы темы:

1. Основные нормативные документы в производстве.
2. Нормативная база в обеспечении качества готовых лекарственных средств.
3. Организационная структура предприятия.
4. Основные отделы и их взаимодействие.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить принципы работы по GMP (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>).

Задание №2. Выписать рабочую схему обеспечения качества в производстве (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>).

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6. Методы/технологии оценивания (тестирование, решение ситуационных задач, заполнение истории болезни и т.д.): тестирование, устный опрос.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Какие виды практик входят в комплекс стандартов Надлежащих фармацевтических практик?

OŃTÚSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 4 стр. из 37	

2. Какие нормативные документы применяются в производстве лекарственных средств?
3. История развития GMP в мире и в Казахстане.
4. Обозначьте основные принципы работы по GMP.
5. Алгоритм системы обеспечения качества в производстве.
6. Алгоритм подготовки производства (проектирование, строительство, аттестация помещений, разработка документации).
7. Алгоритм обеспечения производства в эксплуатации (персонал, культура, контроль параметров, техническое обслуживание)
8. Определите основные части правил GMP согласно нормативным документам.

Задания в тестовой форме:

1. Стандарт GMP предназначен для
 - A) построения систем качества на предприятиях, которые производят лекарственные средства
 - B) построения систем для продажи лекарственных средств
 - C) построения систем качества для разработки новых лекарственных средств
 - D) построения систем качества для исследования лекарственных средств
 - E) построения систем качества для контроля качества лекарственных средств
2. Впервые были разработаны правила GMP в
 - A) США, 1963 г
 - B) Англии, 1968 г
 - C) России, 1968 г
 - D) Китая, 1968 г
 - E) Франции, 1993 г
3. Принципы классификации производственных помещений по GMP.
 - A) по степени загрязненности воздуха механическими частицами и микроорганизмами
 - B) по степени отдаленности от вспомогательной зоны
 - C) по степени освещенности
 - D) по степени совместимости друг с другом
 - E) нет требований
4. Правила GMP не регламентируют
 - A) требования к биологической доступности препарата
 - B) требования к зданиям и помещениям фарм.производства
 - C) требования к персоналу
 - D) необходимость валидации
 - E) фармацевтическую терминологию

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 5 стр. из 37	

Занятие №2

1. **Тема:** Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP. Производственные помещения.

2. **Цель:** Закрепить теоретические основы и практические навыки и умения по производственным помещениям.

3. **Задачи обучения:**

обучающийся должен знать:

- основные типы зон производственного помещения
- основные требования к проектированию производственного помещения
- особенностей технологии чистых помещений

обучающийся должен уметь:

- определять взаимодействие подразделений в производстве
- демонстрировать знания в определений основных требований проектирования производства
- распознавать чистые помещения по классам

4. **Основные вопросы темы:**

1. Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP.
2. Производственные помещения.
3. Требования к чистым помещениям и технологическому оборудованию в соответствии с требованиями GMP.
4. Организационная структура предприятия.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить требования к планированию производственного помещения.

Задание №2. Составьте перечень проектной документации производства.

5. **Методы/технологии обучения и преподавания:** семинар.

6. **Методы/технологии оценивания:** тестирование, устный опрос.

7. **Литература** (см.приложение 1).

8. **Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)**

1. Особенности планирования производственного помещения.
2. Какие типы зон бывают в производственном помещений?
3. Обозначьте основные требования к проекту и конструкциям производственных помещений.
4. Дайте определение промышленному регламенту.
5. Организационная структура фармацевтического предприятия.
6. Дайте определение чистым помещениям.
7. Области применения чистых помещений.
8. Основные требования к чистым помещениям.
9. Особенности чистых помещений.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTÚSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 6 стр. из 37	

10. Технология чистых помещений.
11. История чистых помещений.
12. Международные стандарты чистых помещений.
13. Классификация чистых помещений в фармацевтической промышленности.

Задания в тестовой форме:

1. Система качества фармацевтического предприятия не гарантирует:
 - A. способ правильного хранения и применения готовых лекарственных препаратов
 - B. выпуск лекарственного средства достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы
 - C. знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла
 - D. операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих правил
 - E. допуск на рынок безопасных, эффективных и качественных зарегистрированных лекарственных препаратов
2. К требованиям правил GMP к помещениям не относится:
 - A. производитель должен иметь достаточное количество сотрудников с необходимой квалификацией и практическим опытом работы
 - B. производственная среда помещений, учитывая все меры по защите производства, представляет минимальный риск контаминации материалов или продукции
 - C. проводится тщательное техническое обслуживание помещений, гарантируя, что ремонт и обслуживание не будут представлять никакой опасности для качества продукции
 - D. функциональные назначения помещений и класс их чистоты могут меняться в зависимости от производимого лекарственного средства
 - E. помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям
3. Утверждения, которые не относятся к основным требованиям GMP:
 - A. исходное сырье закупается только у одобренных зарубежных производителей
 - B. все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
 - C. любые изменения в производственных процессах утверждаются
 - D. наличие обученного и компетентного персонала
 - E. персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием
4. К соблюдению безопасности и качества при производстве лекарственных средств не относятся:
 - A. отклонения от протокола производства
 - B. выборочный контроль качества
 - C. контроль каждой серии продукции с проведением лабораторных исследований
 - D. система обеспечения качества на всем жизненном этапе ЛС
 - E. соблюдение всех норм и требований по СОП
5. Не относится к техническим мерам по правилам GMP:
 - A. выборочный контроль качества
 - B. выделенные производства (помещения и оборудование)
 - C. использование "закрытых систем" для обработки и передачи материала между оборудованием

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 7 стр. из 37	

- D. контролируемое удаление пыли вблизи источника загрязнения, например через локально вытяжные устройства
- E. выделение технологического оборудования, частей, контактирующих с продуктом, или отдельных частей, которые труднее всего очищать
6. Чистые помещения (зоны) при производстве стерильных лекарственных средств подразделяются на класса:
- A. 4 класса
- B. 3 типа
- C. 8 видов
- D. 2 класса
- E. 6 классов
7. Локальное помещение для проведения операций, представляющих высокий риск для качества продукции, например, помещения наполнения, укупорки, помещения, где ампулы флаконы находятся в открытом состоянии и выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях:
- A. класс А
- B. класс В
- C. тип С
- D. тип D
- E. класс Е

Обучающие задачи:

Классификация чистых помещений в фармацевтической промышленности

Таблица 1

Помещение(зона)	Максимально допустимое число частиц в 1 куб. м воздуха при размере частиц равном или большем			
	в оснащённом состоянии		в эксплуатируемом состоянии	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	не регламентируется	не регламентируется

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 8 стр. из 37	

Занятие №3

1. **Тема:** Помещения и оборудование для производства лекарственных средств.
2. **Цель:** Закрепить теоретические основы, практические навыки и умения по теме занятия.

3. Задачи обучения:

обучающийся должен знать:

- основные факторы, влияющие на проектирование производства
- особенности производства стерильных лекарств
- требования правил GMP к складским помещениям и помещениям контроля качества
- основные требования GMP к технологическому оборудованию

обучающийся должен уметь:

- оценивать факторы, влияющие на проектирование производства
- раскрывать особенности производства стерильных лекарств
- проводить анализ по основным требованиям GMP к помещениям и оборудованию

4. Основные вопросы темы:

1. Помещения и оборудование для производства лекарственных средств.
2. Здания и производственная площадка.
3. Требования правил GMP к складским помещениям.
4. Требования правил GMP к помещениям контроля качества.
5. Требования правил GMP к оборудованию производства.

Задание по теме:

Задание №1. Законспектировать и изучить требования GMP для планирования производственных помещений?

Задание №2. Законспектировать и изучить особенности производства стерильных лекарственных средств.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, решение ситуационных задач.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Обозначьте основные факторы, влияющие на планирование производства.
2. Определите особенности производства стерильных лекарственных средств (требования к фильтрации воздуха, контрольные лаборатории, системы вентиляции и кондиционирования).
3. Какие требования GMP предусматривают для планирования производственных помещений?
4. Какие меры предусматривают надлежащие условия хранения при проектировании и оснащении складских зон?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 9 стр. из 37	

5. Особенности проектирования контрольных лаборатории.
6. Обозначьте требования правил GMP к технологическому оборудованию.
7. Каким образом осуществляется контроль оборудования согласно GMP?
8. Обозначьте особенности оборудования для стерильной продукции.

Задания в тестовой форме:

1. Оборудование в любом чистом помещении спроектировано таким образом, чтобы:
 - A. минимально загрязнять воздух
 - B. максимально насыщать воздух
 - C. минимально касаться поверхностей
 - D. занимать наибольшее место в помещении
 - E. занимать наименьшее место в помещении
2. При выборе материала для строительства чистого помещения предпочтение отдается напольному покрытию:
 - A. монолитному эпоксидному.
 - B. кварц-виниловому
 - C. пробковому
 - D. инженерному
 - E. паркетному
3. При выборе материала для строительства чистого помещения предпочтение отдается напольному покрытию:
 - A. полиуретановому
 - B. кварц-виниловому
 - C. пробковому
 - D. инженерному
 - E. паркетному
4. Лекарственные средства, которые требуют особый режим (свести к минимуму риск контаминации микроорганизмами, частицами и пирогенами) производства?
 - A. стерильные
 - B. биологически активные добавки
 - C. порошки
 - D. эмульсий
 - E. суспензий
5. Доступ персонала и поступление оборудования, исходного сырья и материалов в чистые зоны осуществляется через:
 - A. воздушные шлюзы
 - B. асептический блок
 - C. раздевалки
 - D. комнату для персонала
 - E. склад
6. Состояние при котором чистое помещение и технологическое оборудование функционируют в требуемом режиме с заданным количеством работающего персонала и спроектированы так, чтобы обеспечить точно определенный уровень чистоты воздуха называется:
 - A. эксплуатируемое
 - B. оснащенное
 - C. исследуемое
 - D. покоя

OŃTÚSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 10 стр. из 37	

- Е. асептическое
7. Состояние, в котором чистое помещение построено и функционирует, технологическое оборудование полностью укомплектовано, но персонал отсутствует называется:
- оснащенное
 - эксплуатируемое
 - исследуемое
 - покоя
 - асептическое
8. Помещения класса чистоты А и В в чистых зонах строят по принципу:
- «здание в здании»
 - «выдувания-наполнения-герметизации»
 - «перчатки – рукава»
 - «очистка на месте»
 - «стерилизация на месте»
9. В случаях разницы в давлении между двумя помещениями в чистых зонах, необходимо:
- установить между ними датчики перепада давления
 - установить производственный шлюз
 - регулярно устно оповещать сотрудников
 - оформлять производственный акт
 - оформлять протокол несоответствия
10. Каким образом необходимо производить, хранить и распределять воду для инъекций, чтобы предотвратить рост микроорганизмов:
- необходима постоянная циркуляция при температуре выше 70 °С
 - фильтровать каждый день
 - готовить в ограниченном количестве
 - вести промежуточный контроль
 - хранить в закрытой емкости
11. Стерилизаторы, системы обработки и фильтрации воздуха, воздушные и газовые фильтры, системы обработки и другие оборудования подлежат:
- валидации и плановому техническому обслуживанию
 - повторному применению
 - введению в эксплуатацию без разрешения
 - промежуточному ремонту
 - валидации и стерилизации

Ситуационные задачи:

Задача 1. Проверка показала полную несостоятельность концепции и невозможность размещения производства на выделенных площадях по следующим причинам: стерилизаторы, дистилляторы и другое тяжелое оборудование разместить на верхних этажах здания было нельзя, усилить конструкции также было невозможно, здание построено несколько десятилетий назад как офисное и складское для легкой продукции и непригодно для организации производства инфузионных растворов в больших объемах; существующие лифтовые шахты не годились для перемещения больших количеств продукции, специальные лифты организовать было невозможно; разработчик концепции не построил циклограммы (временные диаграммы) производства и не оценил реальность его организации во времени; в силу стесненности условий требования GMP по защите от перекрестных загрязнений и перепутывания продукции были не выполнены; места для складов не было, и организовать их было негде. Производитель принял решение о разработке новой концепции для строительства корпуса на другой площадке.

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 11 стр. из 37	

Дайте критическую правильности выполненных мер. Обосновано предложите правильный вариант.

Задача 2. Задача спроектирования производственного помещения для разработки концепции двух различных стерильных препаратов в одном корпусе. Размеры серий составляли 60 тыс. флаконов. Здание было построено более 50 лет назад для лабораторных целей, имело слабые плиты перекрытия и фундамент. По условиям прочности и безопасности делать большие проемы в этих стенах было нельзя. Для размещения крупногабаритных лиофильных сушилок требовалось серьезное усиление конструкций. Выполнить требования GMP при организации производства разных препаратов было нельзя. Было предложено переделать данную конструкцию для производства двух разных препаратов в одном корпусе.

Дайте критическую оценку правильности выполненных мер. Предложите правильный вариант. Обоснуйте ответ.

Занятие №4

1. Тема: Испытания и мониторинг чистых помещений.

2. Цель: Закрепить теоретические основы и практические навыки и умения по теме занятия.

3. Задачи обучения:

обучающийся должен знать:

- основные принципы испытания чистых помещений
- последовательность испытаний чистого помещения
- параметры для мониторинга чистых помещений

обучающийся должен уметь:

- раскрывать принципы испытания чистых помещений
- конструировать последовательность испытаний чистых помещений

4. Основные вопросы темы:

1. Принципы испытания чистых помещений.
2. Испытания чистого помещения.
3. Зависимость измерений от типа чистого помещения и от его состояния.
4. Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты.
5. Мониторинг чистых помещений и чистых зон.
6. Измерения расхода воздуха и перепада давления.

Задание по теме:

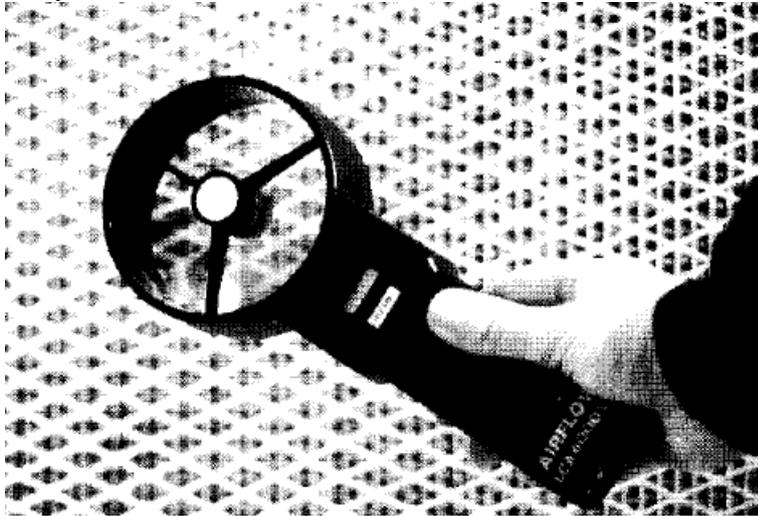
Задание №1. Законспектировать и изучить принципы испытания чистых помещений.

Задание №2. Выписать последовательность испытаний чистого помещения.

Задание №3. Распознать название прибора на рисунке-1 и раскройте особенности применения данного прибора.

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 12 стр. из 37	

Рисунок-1.



5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Раскройте основные принципы испытания чистых помещений.
2. Сформируйте последовательность испытаний чистого помещения.
3. В каких функциональных состояниях проводят измерения воздуха чистых помещений?
4. Укажите максимальный период времени испытаний чистых помещений по классам.
5. Укажите периодичность дополнительных и необязательных испытаний чистого помещения.
6. Какие результаты следует подтвердить при необязательных испытаниях?
7. Какие параметры выбираются для мониторинга чистых помещений?
8. Как измеряют перепады давления воздуха?
9. Какие приборы применяются для измерения расхода воздуха?
10. Анемометры, укажите виды и особенности их применения.
11. Манометры, укажите виды и особенности их применения.

Задания в тестовой форме:

1. Необходимо очищать и обрабатывать одежду для чистых помещений, чтобы:
 - A. предотвратить контаминацию
 - B. медицинская одежда служила долго
 - C. обеспечить чистоту и свежесть
 - D. обеспечить сотрудников необходимой одеждой
 - E. способствовать контаминации
2. В чистых зонах все открытые поверхности гладкие, непроницаемые и неповрежденные, для:
 - A. многократного применения моющих и дезинфицирующих средств
 - B. придания аккуратного вида
 - C. удобства работать в производстве
 - D. обеспечения безопасности
 - E. долгого применения оборудования и мебели

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 13 стр. из 37	

3. С целью уменьшения накопления пыли и облегчения уборки, в чистых помещениях:
- A. нет не поддающихся очистке углублений и нет выступающих краев, полок, шкафов и оборудования
 - B. полная обеспеченность полками, шкафами и полной необходимой мебелью
 - C. существуют некоторые углубления и выступающие края необходимой мебели
 - D. применяют раздвижные двери
 - E. двери сконструированы с углублениями, недоступными для очистки и оборудованием
4. Устанавливать раковины и сливы в зонах классов А или В, используемых для асептического производства:
- A. запрещается
 - B. разрешается
 - C. разрешается и ведут мониторинг контаминации каждый день
 - D. запрещается условно и при необходимости устанавливают
 - E. разрешается для приготовления растворов
5. Помещения для переодевания в чистых зонах сконструированы:
- A. как воздушные шлюзы
 - B. как воздушные фильтры
 - C. так, чтобы сводить к максимуму контаминацию защитной одежды
 - D. таким образом, чтобы сводить к минимуму контаминацию верхней одежды
 - E. чтобы эффективно обдуться воздухом
6. Чистые зоны перед выходом из помещения для переодевания имеют:
- A. тот же класс чистоты, что и помещение, в которую она ведет
 - B. имеют разные классы чистоты
 - C. нет необходимости для чистоты комнат для переодевания
 - D. необходимую вентиляцию воздуха
 - E. должны быть на 1 класс чистоты ниже
7. Положительный перепад давления относительно производственных зон более низким классом при всех рабочих условиях поддерживается:
- A. подачей отфильтрованного воздуха
 - B. производственным шлюзом
 - C. подачей вентиляционного воздуха
 - D. строгим соблюдением личной гигиены
 - E. соблюдением нормы поведения сотрудника
8. Приготовление и фасовку мазей, кремов, суспензий и эмульсий перед финишной стерилизацией необходимо осуществлять в производственной среде класса:
- A. С
 - B. А, Д
 - C. В
 - D. Д
 - E. А, В
9. Если операции наполнения проходят медленно или упаковки имеют широкое горло и наполнение составляет более нескольких секунд до герметизации, то наполнение проводят в зоне класса:
- A. А
 - B. В
 - C. С,Е
 - D. Д
 - E. С, Д

OÑTÚSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 14 стр. из 37	

10. Допускается ли нахождение персонала в чистых помещениях:

- A. минимальное необходимое количество
- B. допускается от 10
- C. более 5
- D. максимальное необходимое количество
- E. в пределах 5-10

Занятие №5

1. Тема: Подготовка воздуха и воды в фармацевтических предприятиях.

2. Цель: Изучить особенности подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях.

3. Задачи обучения:

обучающийся должен знать:

- классификацию воздуха чистых помещений по классам
- определение классификационного числа
- особенности тестирования чистоты воздуха в чистых помещениях
- методы водоподготовки воды в фармацевтических предприятиях

обучающийся должен уметь:

- различать классы чистоты чистых помещений
- раскрывать особенности методов очистки воздуха
- раскрывать особенности методов подготовки воды

4. Основные вопросы темы:

1. Подготовка воздуха и воды в фармацевтических предприятиях.
2. Классификация чистого воздуха.
3. Классификационное число.
4. Состояние чистого помещения или зоны.
5. Специфицированный размер и предельно допустимые концентрации частиц.
6. Тестирование чистоты воздуха.
7. Подготовка воды в фармацевтических предприятиях.

Задание по теме:

Задание №1: Изучить классификацию чистого воздуха. Выписать максимальное допустимое число частиц в 1 м³ воздуха по классам.

Задание №2: Изучить виды фильтров для воздуха, особенности их применения.

Задание №3: Изучить методы водоподготовки в фармацевтических предприятиях.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос.

7. Литература (см.приложение 1).

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 15 стр. из 37	

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Проанализируйте систему классификации воздуха чистых помещений.
2. Особенности зоны класса А и В, максимальное допустимое число частиц в 1 м³ воздуха.
3. Особенности производства в зонах класса чистоты С и Д.
4. Что подразумевает классификационное число N? Сколько всего классов в классификации ISO?
5. Как осуществляется система мониторинга чистого помещения или зоны?
6. Укажите рекомендуемые примеры микробной контаминации по классам.
7. Укажите классификацию фильтров для очистки воздуха.
8. Укажите основные виды, методы подготовки, оценки качества воды.
9. Дайте сравнительный анализ старым и новым методам контроля воды очищенной.

Задания в тестовой форме:

1. На практике достаточно 20 - 25-кратного воздухообмена для поддержания среды:
 - A. класса D
 - B. типа В
 - C. вида E
 - D. класса А
 - E. класса С
2. Кондиционеры, предназначенные для неклассифицированных зон, зон класса М7,5 и, в исключительных случаях, для некоторых несложных чистых зон класса D:
 - A. конвекционные
 - B. гигиенические
 - C. специального назначения
 - D. бытовые
 - E. общего назначения
3. Кондиционеры, которые используются в случаях с особыми требованиями к чистоте воздуха или способам санитарной обработки и дезинфекции:
 - A. специального назначения
 - B. гигиенические
 - C. конвекционные
 - D. бытовые
 - E. общего назначения
4. НЕРА фильтры для частиц > 0,3мкм при скорости воздуха 1,5 - 2,5 см/с, характеризуются минимальной эффективностью
 - A. 99,97 %
 - B. 90,97 %
 - C. 97,99 %
 - D. 89,07 %
 - E. 89,87
5. С возрастанием скорости воздуха эффективность фильтра:
 - A. снижается
 - B. увеличивается
 - C. не изменяется
 - D. снижается, затем повышается
 - E. повышается, затем снижается

OÑTÝSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 16 стр. из 37	

Занятие №6

1. **Тема:** Аэрозольные частицы. Определение концентрации аэрозольных частиц.
2. **Цель:** сформировать теоретические знания и приобрести практические умения и навыки по определению концентраций аэрозольных частиц.

3. Задачи обучения:

обучающийся должен знать:

- основные предельные нормы допустимых аэрозольных частиц в чистых помещениях
- назначение и принцип работы счетчика аэрозольных частиц
- о мониторинге загрязнений чистых помещений

обучающийся должен уметь:

- раскрывать принципы определения концентраций аэрозольных частиц
- определять число точек пробоотбора
- определять минимальный объем пробы

4. Основные вопросы темы:

1. Аэрозольные частицы.
2. Определение концентраций аэрозольных частиц.
3. Счетчики аэрозольных частиц.
4. Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц.
5. Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения.

Задание по теме:

Задание №1. Рассчитать количество точек пробоотбора. Площадь чистого помещения 3м x 4м. Используйте формулу по стандарту ISO 14644-1.

$$N_L = \sqrt{A}$$

где, N_L – минимальное количество точек пробоотбора, A – площадь чистого помещения в квадратных метрах.

Задание №2. Рассчитать минимальный объем пробы. Предельное значение концентрации для частиц диаметром $\geq 0,1$ мкм в чистых помещениях класса ISO 3 равно 1000 частиц/м³.

Используйте формулу:

$$V = \frac{20}{C} \times 1000$$

где, V – минимальный объем пробы в одной точке пробоотбора, л. C – параметр класса чистоты (предельное количество частиц в м³), 20 – допустимое количество частиц.

5. **Методы/технологии обучения и преподавания:** семинар.
6. **Методы/технологии оценивания:** тестирование, устный опрос, выполнение заданий по данной теме.
7. **Литература** (см.приложение 1).
8. **Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)**

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 17 стр. из 37	

1. Аэрозольные частицы, определение, предельные нормы.
2. Раскройте суть определения аэрозольных частиц в воздухе.
3. Для чего применяют счетчик частиц?
4. Укажите принцип работы счетчика частиц.
5. Для каких классов чистоты используют непрерывный мониторинг аэрозольных частиц?
6. Укажите методы непрерывного пробоотбора.
7. В каких функциональных состояниях чистого помещения определяют уровень загрязнения?
8. Как определяют число точек пробоотбора и их расположение?
9. Как рассчитывают объем пробы?

Задания в тестовой форме:

1. HEPA фильтры, характеризуются минимальной эффективностью 99,97 % для частиц > 0,3 мкм при скорости воздуха:
 - A. 1,5 - 2,5 см/с
 - B. 0,5 - 1,5 см/с
 - C. 2,5 - 235 см/с
 - D. 1,0 - 3,5 см/с
 - E. 2,5 - 4,5 см/с
2. Механизм удерживания частиц большого размера в HEPA фильтрах:
 - A. эффект удара (impaction)
 - B. зацепление (interception)
 - C. Броуновской диффузией (diffusion)
 - D. эффект цепи (chain)
 - E. удержание (hold)
3. Механизм удерживания частиц средней величины в HEPA фильтрах:
 - A. зацепление (interception)
 - B. эффект удара (impaction)
 - C. Броуновской диффузией (diffusion)
 - D. эффект цепи (chain)
 - E. удержание (hold)
4. Сертифицированное чистое помещение уровня 1 по стандарту ISO 14644-1 допускает попадания:
 - A. 12 частиц размером 0,3 мкм и меньше на каждый кубический метр
 - B. 10 частиц размером 0,3 мкм и больше на каждый кубический метр
 - C. 12 частиц размером 0,3 мкм и меньше на каждый кубический дециметр
 - D. 12 частиц размером 0,6 мкм и меньше на каждый кубический дециметр
 1. 10 частиц размером 0,6 мкм и меньше на каждый кубический метр
5. При подтверждении соответствия классу А для каждой точки отбора проб минимальный объем отбираемой пробы воздуха должен быть
 - A. не менее 1 куб. м
 - B. не менее 0,8 куб. м
 - C. не менее 0,5 куб. м
 - D. не более 10 куб. м
 - E. не более 1 куб. м

OÑTÚSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 18 стр. из 37	

Занятие №7

1. **Тема:** Идентификация источников загрязнений и путей их переноса.
2. **Цель:** изучить особенности идентификации источников загрязнений и путей их переноса в чистом помещений.

3. Задачи обучения:

обучающийся должен знать:

- основные источники загрязнения чистого помещения
- способы переноса загрязнений в чистом помещений
- систему контроля загрязнений

обучающийся должен уметь:

- анализировать риски источников загрязнения
- проводить оценку риска загрязнений
- составлять диаграмму рисков

4. Основные вопросы темы

1. Источники загрязнений.
2. Воздушные и контактные пути переноса загрязнений.
3. Составление диаграммы рисков.

Задание по теме:

Проведите оценку риска загрязнений. Насколько большую опасность загрязнения представляют стены чистого помещения? Количество загрязнений на стенах низкое – 1, легкость рассеяния очень низкое – 0,5, близость к критическому участку – 1, эффективность мер защиты – 1, так как, стены регулярно чистятся.

Используйте формулу:

$$\text{Оценка риска} = A \times B \times C \times D,$$

где: А – количество загрязнений на источнике, В – легкость рассеяния или переноса, С – близость к критическому участку, D – эффективность мер защиты.

Значения оценки риска: 0-4 – низкая, 4-12 – средняя, 12 и выше – высокая.

5. **Методы/технологии обучения и преподавания:** семинар.
6. **Методы/технологии оценивания:** тестирование, устный опрос, выполнение заданий по данной теме.
7. **Литература** (см.приложение 1).
8. **Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)**
 1. Какие источники загрязнений имеются в чистом помещений?
 2. Дайте критическую оценку персоналу в качестве источника загрязнения чистого помещения.
 3. Охарактеризуйте воздух как источник загрязнения чистого помещения.
 4. Охарактеризуйте оборудование как потенциальный источник загрязнения чистого

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 19 стр. из 37	

помещения.

5. Опишите основные способы переноса загрязнений в чистом помещений.
6. Перечислите пути контактного загрязнения.
7. С какой целью используют «диаграмму рисков»?
8. Как оценивают степень риска? Оценка риска. Категории оценки риска.
9. Перечислите способы, перекрывающие пути распространения загрязнений.
10. Перечислите методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений.
11. Как осуществляется система контроля загрязнений?

Задания в тестовой форме:

1. По правилам GMP, если у работника порез или рана, то необходимо:
 - A. покрыть место синей водонепроницаемой повязкой
 - B. покрыть место пластырем телесного цвета
 - C. выйти с работы и пойти домой
 - D. ничего, если порез не серьезный
 - E. нанести антисептик и продолжить работу
2. Спецдежда должна:
 - A. быть полностью закрывать свою обычную одежду
 - B. быть яркого цвета
 - C. меняться раз в неделю
 - D. меняться 2 раза в неделю
 - E. носиться внутри и снаружи помещения
3. Главная причина возрастного ценза при подборе персонала в чистых зонах:
 - A. физическая нагрузка
 - B. политика компании
 - C. эмоциональная нагрузка
 - D. уровень интеллекта
 - E. внешний вид
4. Причина возрастного ценза (до 30 - 35 лет) при подборе персонала в чистых зонах:
 - A. люди старшего возраста генерируют значительно больше частиц в связи со старением, шелушением кожи, выпадением волос
 - B. люди старшего возраста страдают от забывчивости в связи со старением
 - C. люди младшего возраста более энергичны
 - D. люди младшего возраста менее склонны к операционным ошибкам
 - E. люди старшего возраста генерируют значительно меньше частиц в связи со старением, шелушением кожи, выпадением волос
5. Значительно более высокую нагрузку для чистых зон представляют выделения из дыхательной системы:
 - A. курильщиков
 - B. некурящих
 - C. люди старшего возраста
 - D. люди младшего возраста
 - E. непьющих

OŃTÚSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 20 стр. из 37	

Занятие №8

1. **Тема:** Материалы, оборудования и механизмы в чистых помещениях
2. **Цель:** Формирование знаний и навыков по выбору, передаче и транспортировке материалов, оборудования и механизмов в чистые помещения.

3. Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- основные требования к материалам и оборудованию, поступающим из сторонних источников
- возможные пути загрязнения на материалах чистых помещений
- основные способы передачи малогабаритного материала в чистые зоны
- основные способы передачи крупногабаритного материала в чистые зоны

обучающийся должен уметь:

- обосновывать рациональный выбор материалов в чистые зоны
- обосновывать последовательность действий передачи материалов в чистую зону

4. Основные вопросы темы

1. Материалы, оборудования и механизмы.
2. Выбор материалов.
3. Материалы и оборудования, поступающие из сторонних источников.
4. Упаковочные материалы.
5. Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз.
6. Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение.

Задание по теме:

Задание №1. Приведите пример последовательности действий в чистой зоне, снабженной передаточным столом.

Задание №2. Требования к материалам в чистом помещений. Заполните таблицу.

Одобренные материалы	Запрещенные материалы	Возможные загрязнения

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, выполнение заданий по данной теме.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Типичные материалы для 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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 21 стр. из 37	

2. Какие загрязнения возможны на материалах чистых помещений?
3. Какие материалы в связи с загрязнением запрещены в чистых помещениях?
4. Основные требования к материалам и оборудованию, поступающим из сторонних источников.
5. Основные требования к упаковочным материалам.
6. Как происходит передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз?
7. Зона, снабженная передаточным столом. Последовательность действий в этой зоне.
8. Зона без передаточного стола. Применение.
9. Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение. Двойные двери, отверстие в стеновой панели, временный воздушный шлюз.

Задания в тестовой форме:

1. Контаминацию или загрязнение можно наилучшим образом выразить через количество остатков в:
 - A. среде, оборудовании и материале
 - B. среде, одежде и материале
 - C. одежде, оборудовании и материале
 - D. среде, оборудовании и мебели
 - E. среде, мебели и материале
2. Все материалы, из которых активная фармацевтическая субстанция производится или экстрагируется:
 - A. исходные материалы
 - B. зона
 - C. клеточный запас
 - D. питающие клетки
 - E. закрытые системы
3. Материалы для влажной уборки в чистых зонах обязаны быть:
 - A. безворсовые, стойкие к моющим и дезинфицирующим растворам
 - B. с щетиной, стойкие к моющим и дезинфицирующим растворам
 - C. с ворсом, стойкие к моющим и дезинфицирующим растворам
 - D. безворсовые, не стойкие к моющим и дезинфицирующим растворам
 - E. без щетины, не стойкие к моющим и дезинфицирующим растворам
4. Оборудование на производстве работает должным образом если пройдена
 - A. Квалификация
 - B. Валидация
 - C. Бионагрузка
 - D. Стандартизация
 - E. Сертификация
5. По GMP, входящие материалы и готовая продукция должны быть в:
 - A. физическом или административном карантине сразу после получения или обработки до тех пор, пока они не будут выпущены для использования или распространения
 - B. физическом и административном карантине сразу после получения или обработки до тех пор, пока они не будут выпущены для использования или распространения
 - C. физическом карантине сразу после химической обработки до тех пор, пока они не будут выпущены для использования
 - D. административном карантине сразу после биологической обработки до тех пор, пока они не будут выпущены для использования или распространения

OÑTÛSTIK-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 22 стр. из 37	

Е. нет необходимости в карантине, если исторические данные считаются удовлетворительными

Занятие №9

1. Тема: Материалы, оборудования и механизмы. Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы.

2. Цель: формирование знаний и навыков по способам и методам передачи материалов через передаточные окна и стерилизаторы.

3. Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- принцип передачи через передаточное окно
- принцип передачи материалов через стерилизатор или термостат

обучающийся должен уметь:

- составлять последовательность действий при передаче какого-либо материала через сквозное передаточное окно
- составлять последовательность действий при передаче материалов через стерилизатор или термостат в биологический чистое помещение

4. Основные вопросы темы

1. Материалы, оборудования и механизмы.
2. Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы.

Задание по теме:

Задание №1. Составить последовательность действий при передаче какого-либо материала через сквозное передаточное окно.

Задание № 2. Напишите последовательность действий при передаче материалов через стерилизатор или термостат в биологический чистое помещение.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, выполнение заданий по данной теме.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Передаточное окно, габариты.
2. Укажите принцип передачи через сквозное передаточное окно.
3. Блокиратор, виды блокиратора,
4. Передача материалов через стерилизатор или термостат в биологический чистое помещение.

Задания в тестовой форме:

1. Доступ в зону производства стерильной продукции осуществляется через:

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 23 стр. из 37	

- A. воздушные шлюзы
 - B. чистые зоны
 - C. многорежимные шлюзы
 - D. отдельный вход
 - E. воздушный корридор
2. В чистых помещениях (зонах) поддерживается уровень чистоты, отвечающий соответствующему:
- A. стандарту чистоты
 - B. санитарным правилам
 - C. приказу МЗ РК
 - D. GLP
 - E. Стандарту качества
3. В местах приемки и отгрузки складских зон должна быть обеспечена защита сырья, материалов и продукции:
- A. от воздействия погодных условий
 - B. от попадания солнечных лучей
 - C. риска микробной контаминации
 - D. риска количественных потерь
 - E. попадания грызунов в тараканов
4. Для хранения отклоненных, отозванных или возвращенных сырья, материалов или продукции в складских зонах предусматриваются:
- A. изолированные зоны
 - B. зона для отбора проб
 - C. складская зона хранения
 - D. раздельные зоны
 - E. зоны приемки
5. Зона, в которой уровень чистоты среды находится между белой и черной зонами, это переходная зона между белой и черной зонами.
- A. серая зона
 - B. черная зона
 - C. белая зона
 - D. черный корридор
 - E. белый корридор

Занятие №10

1. **Тема:** Поведение персонала в чистых зонах.
2. **Цель:** Изучить особенности поведения персонала в чистых зонах.
3. **Задачи обучения**

обучающийся должен знать:

- правила поведения персонала в чистом помещений
- основные временные ограничения для сотрудников чистого помещения
- перечень запрещенных предметов, которое персонал не должен вносить в чистое помещение

обучающийся должен уметь:

- соблюдать инструкции правил поведения персонала в чистом помещений

ОҢТҰСТІК-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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 24 стр. из 37	

- соблюдать строгие правила личной гигиены
- оценить физиологическое состояние сотрудника перед входом в чистое помещение

3. Основные вопросы темы

1. Отбор персонала для работы в чистых помещениях.
2. Обучение и тренировка персонала.
3. Правила поведения персонала в чистых помещениях.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться и заполнить таблицу (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

Причины временного ограничения сотрудника от работы в чистом помещений	Требования личной гигиены сотрудника в чистом помещений	Предметы, которые персонал не должен вносить в чистое помещение

Задание №2. Заполните таблицу зависимости генерации частиц от вида движения (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

Спокойное поведение	Движение	Ходьба

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, выполнение заданий по данной теме.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Персонал – значительный источник загрязнений.
2. Перечень временных ограничений для сотрудников.
3. Важность обучения персонала положению для снижения вероятности загрязнения.
4. Список запрещенных предметов, которое персонал не должен вносить в чистое помещение.
5. Инструкции правил поведения персонала в чистых помещениях.
6. Влияние персонала на перемещение воздуха в чистом помещений.
7. Рекомендации к поведению персонала в чистом помещений. Зависимость генерации частиц от вида движения.
8. Ручные операции с материалами в чистом помещений.
9. Правила для персонала, осуществляющего монтаж и сервисное обслуживание оборудования.
10. Порядок переодевания в одежду для чистых помещений.

Задания в тестовой форме:

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 25 стр. из 37	

1. Персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность, в чистых зонах или в зонах, где работают с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами, должен пройти:
 - A. специальное обучение
 - B. медосмотр
 - C. анкетирование
 - D. собеседование
 - E. техническое обучение
2. Детальные программы по гигиене труда фармацевтических работников производства учитывают:
 - A. особенности производства, касающиеся здоровья, соблюдения гигиенических правил и одежды персонала
 - B. особенности контроля качества, безопасности и эффективности лекарственных средств
 - C. правила соблюдения стандартных операционных процедур
 - D. обеспечение оценки производственных документов уполномоченным на это персоналом
 - E. допущение лиц с инфекционными заболеваниями к производству
3. По правилам GMP, если персонал видит следы вредителей в помещении, то они должны:
 - A. немедленно сообщить о наблюдении своему начальнику
 - B. сфотографировать в качестве доказательства
 - C. подождать, пока не увидит живого вредителя, а затем сообщить об этом
 - D. ничего - это не их обязанность принимать меры
 - E. разместить яд для вредителей и поставить мышеловки
4. По правилам GMP, если у работника порез или рана, то необходимо:
 - A. покрыть место синей водонепроницаемой повязкой
 - B. покрыть место пластырем телесного цвета
 - C. выйти с работы и пойти домой
 - D. ничего, если порез не серьезный
 - E. нанести антисептик и продолжить работу
5. Спецодежда должна:
 - A. быть полностью закрывать свою обычную одежду
 - B. быть яркого цвета
 - C. меняться раз в неделю
 - D. меняться 2 раза в неделю
 - E. носиться внутри и снаружи помещения

Занятие №11

1. **Тема:** Одежда персонала для чистых помещений.
2. **Цель:** изучить основные требования к одежде персонала для чистых помещений.
3. **Задачи обучения**

обучающийся должен знать:

 - пути распространения и источники микроорганизмов
 - особенности одежды персонала для чистых помещений
 - требования к обработке и воздействия стирки на одежду чистых помещений

обучающийся должен уметь:

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 26 стр. из 37	

- оценивать пути распространения и источники микроорганизмов
- анализировать особенности одежды персонала для чистых помещений
- пользоваться требованиями к обработке одежды чистых помещений

4. Основные вопросы темы:

1. Источники и распространения инертных частиц.
2. Пути распространения и источники микроорганизмов.
3. Особенности одежды персонала для чистых помещений.
4. Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены.
5. Воздействие стирки и эксплуатации на одежду.
6. Испытания одежды для чистых помещений.
7. Электростатические свойства одежды.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться и нарисовать в виде схемы источники и пути распространения выделяемых персоналом инертных частиц и частиц, содержащих микробы (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

Задание №2. Составить сравнительный анализ одежды для чистых помещений низкого и высокого класса чистоты (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения практической работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Перечислите источники и пути распространения выделяемых персоналом инертных частиц и частиц, содержащих микробы.
2. Объясните, через какие части одежды осуществляется распространение частиц.
3. Кожа – источник загрязнения воздуха.
4. Требования к одежде, надеваемой под одежду для чистых помещений.
5. Охарактеризуйте основные требования к одежде для чистых помещений.
6. Перечислите пути распространения микробов через одежду.
7. Типы одежды для чистых помещений.
8. Типы ткани одежды для чистых помещений.
9. Особенности дизайна и удобства одежды для чистых помещений.
10. Особенности отличия комплектов одежды для чистых помещений различных классов чистоты.
11. Требования обработки одежды для чистых помещений.
12. Особенности отличия частоты смены одежды по классам.
13. Охарактеризуйте особенности воздействия стирки и эксплуатации на одежду.
14. Охарактеризуйте типы испытания одежды для чистых помещений.
15. Особенности влияния конструкции и электростатических свойств одежды на

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 27 стр. из 37	

распространения загрязнений. Камера Боди-бокс.

Задания в тестовой форме:

1. Для работы в чистых помещениях класса D персонал должен соблюдать следующие меры:
 - A. головной убор полностью закрывает волосы, бороду и усы, носят обычный защитный костюм и обувь или бахилы
 - B. головной убор полностью закрывает волосы, бороду и усы и вставлен в воротник костюма
 - C. на лице следует носить маску для предотвращения распространения капелек
 - D. носить простерилизованные и неопудренные перчатки и простерилизованную или продезинфицированную обувь
 - E. защитная одежда практически не выделяют волокон или частиц и задерживают частицы, отделяющиеся от тела
2. Необходимо очищать и обрабатывать одежду для чистых помещений, чтобы:
 - A. предотвратить контаминацию
 - B. медицинская одежда служила долго
 - C. обеспечить чистоту и свежесть
 - D. обеспечить сотрудников необходимой одеждой
 - E. способствовать контаминации
3. Спецодежда должна:
 - A. быть полностью закрывать свою обычную одежду
 - B. быть яркого цвета
 - C. меняться раз в неделю
 - D. меняться 2 раза в неделю
 - E. носиться внутри и снаружи помещения
4. Здесь может находиться склад ограниченного числа комплектов одежды, а также личной одежды и вещей, сумок, часов, ювелирных украшений персонала, и т.д.
 - A. черная зона
 - B. серая зона
 - C. белая зона
 - D. черный корридор
 - E. белый корридор
5. Необходимо очищать и обрабатывать одежду для чистых помещений, чтобы:
 - A. предотвратить контаминацию
 - B. медицинская одежда служила долго
 - C. обеспечить чистоту и свежесть
 - D. обеспечить сотрудников необходимой одеждой
 - E. способствовать контаминации

Занятие №12

1. **Тема:** Очистка и санитарная обработка чистых помещений.
2. **Цель:** изучить требования очистки и санитарной обработки чистых помещений.
3. **Задачи обучения**

обучающийся должен знать:

- методы уборки очистки поверхностей чистых помещений

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 28 стр. из 37	

- особенности методов очистки поверхностей чистых помещений
- принадлежности и их особенности для уборки чистых помещений
- методы контроля применяемые для оценки количества загрязнений на поверхностях чистых помещений

обучающийся должен уметь:

- анализировать особенности методов уборки и очистки поверхностей чистых помещений
- пользоваться принадлежностями для уборки чистых помещений
- определять необходимые методы очистки

4. Основные вопросы темы:

1. Очистка и санитарная обработка чистых помещений.
2. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей.
3. Виды загрязнений в зависимости от характера остаточных продуктов.
4. Контаминация или количество загрязнений в среде, оборудовании, материале.
5. Диапазон очистки и санитарной обработки.
6. Типы очищающих и дезинфицирующих средств, методика их подготовки, пособия по очистке, время воздействия, требования безопасности.
7. Методы контроля.

Задание по теме:

Задание №1. Изучить и нарисовать схему порядка операций при уборке внешних, общих и критических участков чистых помещений (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

Задание №2. Организуйте игру на тему «Уборка и санитарная обработка чистых помещений» с разделением на 2 командные группы в 3 этапа:

I этап: Введение в тему (каждая группа должна подготовить вопросы и ответить на вопросы другой команды).

II этап: В основной части каждый участник группы должен ответить на индивидуальные вопросы.

III этап: Интеллектуальное время.

IV этап: Анализ и подведение итогов игры.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах, TBL.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения практической работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Понятие необходимости убоки чистых помещений.
2. Перечислите методы уборки и очистки поверхностей чистых помещений.
3. Особенности вакуумной очистки (влажная и сухая) поверхностей чистых помещений.
4. Особенности влажной протирки поверхностей чистых помещений.
5. Особенности удаления загрязнений липкими роликами.
6. Перечислите принадлежности и их особенности для уборки чистых помещений.
7. Методы для уборки чистых помещений, замечания, зависимость методов уборки от типа

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 29 стр. из 37	

зоны.

8. Охарактеризуйте методы контроля для оценки количества загрязнений на поверхностях чистых помещений.

Задания в тестовой форме:

1. Каждый процесс очистки или санитарной обработки, который проходит в чистых зонах, должен начинаться с ознакомления с соответствующим
 - A. СОПом
 - B. Протоколом
 - C. ИСО
 - D. Досье
 - E. Планом
2. Для упрощения данной ежедневной операции можно с успехом использовать описание процедур очистки и санитарии с помощью:
 - A. Рисунков
 - B. Схем
 - C. Графиков
 - D. Инструкций
 - E. Плакатов
3. В случае проведения дезинфекции с целью профилактики развития резистентных штаммов следует:
 - A. применять несколько типов дезинфицирующих средств
 - B. применять одно эффективное средство
 - C. каждый день менять тип дезинфицирующих средств
 - D. использовать чистые материалы для уборки
 - E. использовать дистиллированную воду
4. Моющие и дезинфицирующие средства в чистых зонах необходимо контролировать в отношении:
 - A. микробиологической чистоты
 - B. эффективности по отношению к резистентности
 - C. степени очистки и обработки
 - D. способности очищать и дезинфицировать
 - E. способности образовывать пену
5. Для снижения микробной контаминации в чистых зонах в недоступных местах может быть полезна:
 - A. фумигация
 - B. влажная дезинфекция
 - C. сухая дезинфекция
 - D. влажная уборка
 - E. очищение

Занятие №13

1. **Тема:** Гигиена персонала.
2. **Цель:** изучить требования к гигиене персонала в чистых помещениях.

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 30 стр. из 37	

3. Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- правила соблюдения личной гигиены персонала
- показатели физического здоровья персонала чистых помещений
- основные положения о личной гигиене персонала чистых помещений

обучающийся должен уметь:

- уметь работать согласно положению о личной гигиене персонала чистых помещений
- изучить состояния здоровья сотрудников (определение интенсивных и экстенсивных показателей) статистическими методами
- пользоваться защитной одеждой

4. Основные вопросы темы:

1. Гигиена персонала.
2. Стандарты гигиенической подготовки персонала.
3. Личная гигиена.
4. Здоровье персонала.
5. Гигиеническая инфраструктура.
6. Гигиеническое воспитание.
7. Защитная одежда.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться, законспектировать и разработать положение о правилах соблюдения личной гигиены для работы в чистом помещении.

Задание №2. Составить перечень сигналов о состоянии здоровья персонала для временного отстранения сотрудника от работы в чистом помещении.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения практической работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Особенности гигиены персонала в чистых помещениях.
2. Как осуществляется динамическое наблюдение за физическим состоянием персонала?
3. Укажите методы индивидуальной оценки физического состояния здоровья персонала чистых помещений.
4. Как организуются гигиенические вопросы профессиональной ориентации и подготовки к работе. Гигиеническая инфраструктура работы в чистых помещениях.
5. Какие виды масок используют в чистых помещениях?
6. Какие типы перчаток используют в чистых помещениях?
7. Укажите методы испытания перчаток.

Задания в тестовой форме:

1. Детальные программы по гигиене труда фармацевтических работников производства

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 31 стр. из 37	

учитывают:

- A. особенности производства, касающиеся здоровья, соблюдения гигиенических правил и одежды персонала
 - B. особенности контроля качества, безопасности и эффективности лекарственных средств
 - C. правила соблюдения стандартных операционных процедур
 - D. обеспечение оценки производственных документов уполномоченным на это персоналом
 - E. допущение лиц с инфекционными заболеваниями к производству
2. Производственная среда помещений, учитывая все меры по защите производства, должна представлять:
- A. минимальный риск контаминации материалов или продукции
 - B. максимальный риск контаминации материалов или продукции
 - C. удобства для размножения микроорганизмов
 - D. потенциальный риск контаминации продукции
 - E. увеличить риск контаминации оборудования
3. Обязанности руководящих работников и соответствующие полномочия для их выполнения должны быть определены и прописаны в:
- A. должностных инструкциях
 - B. технике по безопасности
 - C. табели
 - D. регистрационном бланке
 - E. договоре неразглашений информации
4. В обязанности руководителя производства не входят:
- A. обеспечение не соответствующих для производства и хранения продукции утвержденной документации для обеспечения требуемого качества
 - B. утверждение инструкции, касающиеся производственных операций, и обеспечивать их строгое выполнение
 - C. обеспечение оценки и подписания производственных документов уполномоченным на это персоналом
 - D. обеспечение и гарантия квалификации, содержания, эксплуатацию и техническое обслуживание помещений и оборудования в своем подразделении
 - E. обеспечение и гарантия проведения соответствующей валидации и необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала своего подразделения
5. Персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность, в чистых зонах или в зонах, где работают с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами, должен пройти:
- A. специальное обучение
 - B. медосмотр
 - C. анкетирование
 - D. собеседование
 - E. техническое обучение

Занятие №14

1. **Тема:** Стандарты операционных процедур (СОП).
2. **Цель:** изучить проведение валидации процессов на фармацевтическом производстве.

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 32 стр. из 37	

3. Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- определение и роль стандартов операционных процедур в технологическом процессе
- основные положения правил проведения валидации процессов на фармацевтическом производстве
- основные принципы GMP при производстве лекарственных средств

обучающийся должен уметь:

- использовать основные положения правил проведение валидации процессов на фармацевтическом производстве
- использовать основные положения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств
- порядок создания условий в соответствии с требованиями GMP

4. Основные вопросы темы:

1. Стандарты операционных процедур (СОП).
2. Стандарты по порядке обслуживания, ремонту и эксплуатации инженерного, контрольного и технологического оборудования.
3. Стандарты по санитарно-гигиеническим мероприятиям на предприятии и в подразделениях.
4. Стандарты по порядку проведения валидации/квалификации.
5. Стандарты по порядку контроля производственной среды.
6. Стандарты по порядку очистки и дезинфекции оборудования и помещений.
7. Стандартные операционные процедуры по документации.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться, законспектировать и разработать стандартные операционные процедуры (СОП) на определенный этап производства лекарственных препаратов.

Задание №2. Составить стандартные операционные процедуры (СОП) на хранение настоек, порошков, ароматные воды.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: работа в малых группах.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, контроль выполнения практической работы.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Стандарты операционных процедур (СОП). Определение. Основные задачи.
2. Укажите цель использования СОП для обслуживания, ремонта и эксплуатации инженерного, контрольного и технологического оборудования.
3. Определите роль СОП в соблюдении норм безопасности, санитарно-гигиенических мероприятиях
4. Составление письменного отчета о проведении валидации: в соответствии с протоколом валидации. Необходимость валидации.
5. Применение СОП в определении методов контроля, анализа и мониторинга в целях обеспечения качества.
6. Определите роль СОП при очистке и дезинфекции оборудования и 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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 33 стр. из 37	

7. Охарактеризуйте стандартные операционные процедуры по документации, как залог прозрачности и отслеживания всего процесса.

Задания в тестовой форме:

1. Валидация (validation) – документальное оформление
 - А) действия, дающего высокую степень, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости
 - В) отчета о проделанной работе
 - С) плана работы по проведению исследований
 - Д) определения срока хранения
 - Е) установления условий хранения
2. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее
 - А) контроль и оценку всего производства
 - В) контроль работы ОТК
 - С) стерильность
 - Д) проверку качества готовых лекарственных средств
 - Е) контроль деятельности персонала
3. Документальное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации называется:
 - А) валидацией
 - В) организацией
 - С) нормированием
 - Д) оснащенностью
 - Е) рационализацией
4. Организация, определяющая валидационные мероприятия производства.
 - А) фармацевтическая компания – производитель лекарственного средства
 - В) Министерство здравоохранения
 - С) Фармакопейный комитет
 - Д) Фармакологический комитет
 - Е) налоговый комитет
5. Для проведения работ по валидации фармацевтическому предприятию необходимо составить Валидационный – мастер план, который состоит из следующих разделов
 - А) введения, организации работ по валидации, описание процесса производства, данные по специфическим процессам, валидации, документация, план-график, контроль измерения
 - В) подбор журналов
 - С) подбор оборудования
 - Д) обучения персонала
 - Е) подготовка руководителя к валидационным мероприятиям
6. Основные цели валидации
 - А) выполнения требования GMP
 - В) определить виды документации
 - С) корректировка фармакопейных статей
 - Д) уменьшение сроков производственных процессов
 - Е) нет определенных целей

OÑTÛSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 34 стр. из 37

Занятие №15

1. Тема: Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС.

2. Цель: изучить требования к документации фармацевтического предприятия.

3. Задачи обучения

обучающийся должен знать:

- основные функции документации
- требования предъявляемые к документации
- виды документации
- основные требования GMP к производству лекарств

обучающийся должен уметь:

- правильно оформлять документы
- правильно заполнять документы
- создавать условия, соответствующие требованиям GMP

5. Основные вопросы темы:

1. Документация фармацевтического предприятия.
2. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.
3. Основные требования GMP к производству ЛС.

Задание по теме:

Задание №1. Ознакомиться, законспектировать и разработать стандартные операционные процедуры (СОП) на определенный этап производства лекарственных препаратов.

Задание №2. Составить спецификации на готовую продукцию «травы душицы обыкновенной».

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар.

6. Методы/технологии оценивания: тестирование, устный опрос, выполнение заданий по данной теме.

7. Литература (см.приложение 1).

8. Контроль (вопросы, тесты, задачи и др.)

1. Какие функции выполняет документация?
2. Укажите принцип детализации документации.
3. Требования, предъявляемые к документации.
4. Перечислите порядок разработки, правила, виды документов.
5. На какие материалы составляются спецификации?
6. Какие данные содержат спецификации о сырье, упаковочном материале или готовом продукте?
7. Какие предприятия руководствуются правилам GMP?
8. Какие требования предъявляются к помещениям, оборудованию и персоналу по GMP?
Классы чистоты по GMP?

Задания в тестовой форме:

1. Калибровку и проверку весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 35 стр. из 37	

приборов проводят:

- A. с определенной периодичностью
 - B. никогда
 - C. раз в неделю
 - D. каждый день
 - E. раз в месяц
2. Основные виды документации для выполнения и регистрации требований стандарта GMP:
 - A. регламентирующие и регистрирующие
 - B. инструкции по выполнению СОП
 - C. записи контрольного паспорта
 - D. регламентирующие инструкции и стандартизирующие планы по технологии
 - E. регистрирующие - записи и контролирующие
 3. Виды регистрирующих документов для выполнения требований стандарта GMP:
 - A. записи, отчеты
 - B. планы, указания
 - C. требования
 - D. инструкции, отчеты
 - E. записи, требования
 4. Документацию серии для лекарственных препаратов подлежащих к клиническим исследованиям хранят:
 - A. 5 лет
 - B. 1 год
 - C. 30 календарных дней
 - D. 3 года
 - E. 10 лет
 5. Комплект документов и материалов, представляемых на экспертизу лекарственного средства и медицинского изделия.
 - A. регистрационное досье
 - B. заявление
 - C. протокол
 - D. технический регламент
 - E. контрольный паспорт

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИАСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств» Методические указания для практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 36 стр. из 37	

Приложение 1

Литература:

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации, симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	<p>Электронные ресурсы</p> <ol style="list-style-type: none"> 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/ <p>Интернет ресурс:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/ 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/

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 практических занятий «GMP и технология чистых помещений»	044-43/ - (2024-2025) 37 стр. из 37	

Литература

На русском языке:

основная:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР 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. Краснюка [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. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.

дополнительная:

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жібек 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 "Жібекжолы", 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.