

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044 -48./11 Стр. 1 из 21	
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИИ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина: **«Надлежащая производственная практика и
принципы безотходного производства»**

Код дисциплины: **NPPPBP 4302**

Шифр и наименование ОП: **6B0720100 – «Технология
фармацевтического производства»**

Объем учебных часов /(кредитов): **180 часов (6 кредитов)**

Курс и семестр изучения: **4 курс, 7 семестр**

**Самостоятельная
работа:** **18 часов**

Шымкент, 2024 г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»	044 -48./11 Стр. 1 из 21
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»	

Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей программой дисциплины (силлабусом) «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства» и обсуждены на заседании кафедры «Технологии фармацевтического производства»

Протокол № 19 «06» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.техн.н., и.о. проф.



Арыстанбаев К.Е.

ВВЕДЕНИЕ

Самостоятельная работа студентов (СРС) – один из важнейших элементов обучения в вузе по кредитной технологии.

Роль преподавателя при СРС – организация и координация познавательной деятельности обучающихся, при этом эффективность освоения нового материала зависит от собственных усилий студента.

СРС может быть представлена многообразными видами индивидуальной и коллективной работы обучающихся, осуществляемыми под руководством и контролем преподавателя без его непосредственного участия, поэтому требует от студентов активной мыслительной деятельности, креативности, умения работать с научной и справочной литературой, Интернет-ресурсами, владения компьютерными технологиями для презентации своих изысканий по теме СРС.

СРС как самоподготовка способствует формированию высокой культуры умственного труда, приобретению приемов и навыков самостоятельной работы результатом которой должно стать не простое накопление знаний, а умение самостоятельно проводить анализ и делать выводы и заключения по теме задания. При этом большое значение имеет выполнение работы в срок, позволяющее осваивать новый материал в логической последовательности с теоретическим и практическим материалом аудиторной работы (практические работы).

Таким образом, СРС развивает у обучающихся такие качества, как организованность, дисциплинированность, инициативность, мыслительные умения и навыки, позволяет сформировать собственный стиль работы, наиболее полно соответствующий личным склонностям и познавательным навыкам студента.

Результатом СРС являются:

- получение и усвоение дополнительных знаний по предмету,
- овладение способами и приемами самообразования (умение найти приемлемые источники информации, перерабатывать и обобщать полученную информацию),
- развитие потребности в самостоятельно пополнении знаний.

Цель СРС: формирование у студентов навыков самостоятельного творческого труда, закрепление приемов познавательной деятельности для дальнейшего применения полученных самостоятельно знаний для решения практических и научных задач.

Задания по СРС

Тематический план самостоятельной работы (СРС) студентов

№	Темы	Краткое содержание	Форма сдачи	График контроля (с указанием сроков)	Кол-во часов
		Кредит 1			
1	Государственное нормирование производства ЛС, управление	Принципы организации промышленного производства фарм. продукции. Государственное нормирование	Презентация Составлен тест.	2-я неделя	6

Кафедра «Технологии фармацевтического производства»					044 -48./19
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»					Стр. 3 из 21
	качеством	производства лекарств. Управление качеством лекарственной продукции, история развития, термины и определения	заданий		
2	Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA).	Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Обеспечение качества (QA). Всеобщее управление качеством (TQM). Управление качеством. Контроль качества (QC).	Презентация Составление тест. заданий	2-я неделя	6
3	Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС	Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере, в потребительской сфере.	Презентация Составление тест. заданий	3-я неделя	6
4	Надлежащая регуляторная практика GRP – основные звенья системы регулирования ЛС.	Надлежащая регуляторная практика GRP – система лицензирования, сертификации, аккредитации, аттестации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС.	Презентация Составление тест. заданий	3-я неделя	6
4.	Надлежащая регуляторная практика GRP – основные звенья системы регулирования ЛС.	Документация, требования к ней согласно GMP (по видам): досье и спецификации, регламентирующий тип документации (регламенты, инструкции, методики испытаний, процедуры, правила и др.), регистрирующий тип документации (протоколы, отчеты, сертификаты анализа). Создание документации и управление ею. Правила надлежащего документального оформления. Хранение документов	Презентация Составление тест. заданий	3-я неделя	6
5	Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные	Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Триединство критериев качества: эффективность и безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации, производство ЛС в соответствии с	Презентация Составление тест. заданий	4-я неделя	6

	аспекты, основные рекомендации	правилами GMP. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, рекомендации			
5.	Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, основные рекомендации.	Обязательная документация по требованиям GMP. Спецификации: спецификации на исходное сырье; спецификации на упаковочные материалы; спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию; спецификации на готовую продукцию. Особенности каждого вида документа, правила их ведения и хранения.	Презентация Составление тест. заданий	4-я неделя	6
6	Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС.	Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС (Приложение 1): требования к производственным помещениям, оборудованию, персоналу.	Презентация Составление тест. заданий	5-я неделя	6
6.	Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС.	Обязательная документация по требованиям GMP. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Правила разработки, использования и хранения инструкций	Презентация Составление тест. заданий	5-я неделя	6
7	Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей.	Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов (Приложение 7) требования к производственным помещениям, оборудованию, исходному сырью. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение 9) требования к помещениям, оборудованию,	Презентация Составление тест. заданий	6-я неделя	6
7.	Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов. Требования	Обязательная документация по требованиям GMP. Протоколы на каждую серию продукции. Протоколы на упаковку серии продукции. Протоколы приемки каждой серии продукции. Отбор проб. Проведение испытаний,	Презентация Составление тест. заданий	7-я неделя	6

Кафедра «Технологии фармацевтического производства»

«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»

044 -48./19
 Стр. 3 из 21

	стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей.	утвержденные методики испытаний материалов и продукции. Протоколы результатов испытаний материалов и продукции.			
7.	Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей.	Обязательная документация по требованиям GMP. Протоколы очистки и использования оборудования на каждую серию продукции.	Презентация Составление тест. заданий	7-я неделя	6
8	Рубежный контроль	Рубежный контроль.	Тестирование	8-я неделя	6
9	Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций.	Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций (Приложение 10): требования к помещениям, оборудованию, производству и контролю качества	Презентация Составление тест. заданий	9-я неделя	6
10	Требования стандарта GMP к производству лекарственных средств для ветеринарного применения.	Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение 4): производство добавок к лекарственным кормам, производство препаратов против эктопаразитов.	Презентация Составление тест. заданий	10-я неделя	
11	Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов.	Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение 8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам.	Презентация Составление тест. заданий	10-я неделя	6
12	Опасные свойства отходов биотехнологического производства. Классы опасности для окружающей среды, паспортизация	Опасные свойства отходов биотехнологического производства в зависимости от природы продуцента. Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды. Паспортизация опасных отходов. Комплексное использование биомассы и культуральной	Презентация Составление тест. заданий	11-я неделя	6

Кафедра «Технологии фармацевтического производства»

«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»

044 -48./19
 Стр. 3 из 21

	опасных отходов	жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья, примеры.			
1 3	Опасные свойства отходов химического производства (синтез препаратов). Классы опасности отходов для окружающей среды, их паспортизация. Опасные свойства отходов новогаленового производства. Классы опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей среды, их паспортизация	Опасные свойства отходов химического производства (синтез лек. препаратов). Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды, основные критерии. Паспортизация опасных отходов. Опасные свойства отходов новогаленового производства. Классы опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей среды, основные критерии и их паспортизация. Опасные (токсические, взрывопожароопасные) свойства летучих экстрагентов и растворителей галенового и новогаленового производства.	Презентация Составление тест. заданий	12-я неделя	6
1 4	Предельно допустимые концентрации загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы), предельно допустимые сбросы. Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод, технологическое оборудование	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы). Приборы для их определения на производстве. Предельно допустимые сбросы (ПДС) в окружающую среду. Методы установления этих характеристик. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Механические, химические, физико-химические и биологические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.	Презентация Составление тест. заданий	13-я неделя	6
1	Рубежный	Рубежный контроль. Выполнение	Тестирова	15-я	4

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»					044 -48./19
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»					Стр. 3 из 21
5	контроль	тестовых заданий	ние	неделя	
		Итого часов		15 нед.	100

ТЕМА № 1. Государственное нормирование производства ЛС, управление качеством.

Цель: сформировать знания в области истории развития управления качеством.

ЗАДАНИЯ.

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

- Изучить основные разделы истории развития системы качества
- Ознакомиться с историей развития GMP (Good Manufacturing Practice)
- История развития GMP в Казахстане.
- TQM, как методология всеобщего управления качеством
- История развития ИСО серии 2000. Основные подходы внедрения и развития
- Укажите основные понятия, используемые в стандартах ИСО
- Принципы организации промышленного производства фарм. продукции.

Государственное нормирование производства лекарств. Управление качеством лекарственной продукции, история развития, термины и определения

2. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Основные понятия и методология системы обеспечения качества.
- Обеспечение качества (QA).
- Всеобщее управление качеством (TQM).
- Управление качеством.
- Контроль качества (QC).

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 2-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Дайте определение термину «менеджмент качества»
2. История создания GMP в мире
3. Дайте определение термину «Управление качеством»
4. История развития стандартов ИСО
5. Дайте определение термину «Управление качеством продукции»
6. История развития GMP в Казахстане
7. Дайте определение термину «GMP»
8. Официальные руководства по GMP
9. Принципы организации промышленного производства фарм. продукции в РК.
10. Государственное нормирование производства лекарств.
11. Управление качеством лекарственной продукции, история развития, термины и определения
12. История развития GMP в Казахстане

ТЕМА № 2. Основные понятия и методология системы обеспечения качества.

Обеспечение качества (QA).

ЦЕЛЬ: сформировать знания в области принципов и методология системы обеспечения

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «OŃTÚSTIK Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»			

качества.

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Основные понятия и методология системы обеспечения качества.
- Обеспечение качества (QA).
- Управление качеством.
- Контроль качества (QC).

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.
2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 2-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Дайте определение термину «стандарты ИСО»
2. Всеобщее управление качеством (TQM). Основные цели и задачи
3. Дать определение понятию «Уполномоченный орган в области здравоохранения».
4. Покажите схематически организационную структуру Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.
5. Дать определение понятию «Качество лекарственных средств».
6. Компетенция Правительств Республики Казахстан в области охраны здоровья граждан.
7. Дать определение понятию «Качество медицинской помощи».
8. Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности. Функции.
9. Задачи и функции Комитета по контролю медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК.

ТЕМА № 3. Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС

ЦЕЛЬ: сформировать знания о Концепции GxP в сфере обращения ЛС

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы:

- Концепция GxP в сфере обращения ЛС, ее значение и роль.
- Этапы жизненного цикла ЛС.
- Связь каждого этапа жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере, в потребительской сфере.

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.
2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 3-я неделя.

Контроль по вопросам

- Что собой представляет Концепция GxP в сфере обращения ЛС, каковы ее значение и роль?
- Каковы основные этапы жизненного цикла ЛС.?
- Как связаны между собой каждый этап жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере?
- Как связаны между собой каждый этап жизненного цикла ЛС (петли качества) в потребительской сфере?

ТЕМА № 4. Надлежащая регуляторная практика GRP – основные звенья системы регулирования ЛС.

Цель: сформировать у студентов умения и практические навыки по вопросам документации при создании фармацевтического продукта

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

1. Надлежащая регуляторная практика GRP – система лицензирования, сертификации, аккредитации, аттестации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС.
2. Что собой представляет система лицензирования ЛС? Каковы требования этой системы?
3. Что собой представляет система сертификации ЛС? Каковы требования этой системы?
4. Что собой представляет система аккредитации производства ЛС? Каковы требования этой системы?
5. Что собой представляет система аттестации производства ЛС? Каковы требования этой системы?
6. Что собой представляет система государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС? Каковы требования этой системы?
7. Что представляет собой регистрационное досье?
8. Назначение регистрационного досье.
9. Перечислить модули регистрационного досье.
10. Содержание модуля химическая, фармацевтическая и биологическая документация.
11. Содержание модуля фармацевтическая разработка.
12. Общие характеристики готовой продукции.

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.
2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 3-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Дать определение понятию «Лицензирование».
2. Дать определение понятию «Государственная регистрация лекарственного средства».
3. Какие объекты подвергаются обязательной государственной регистрации и перерегистрации?
4. Какие категории ЛС не подлежат Государственной регистрации.
5. Дать определение понятию «Генерическое лекарственное средство».
6. Орган, осуществляющий Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства.
7. Дать определение понятию «Балк-продукт».
8. Дать определение понятию «Референтный препарат».
9. Инспектирование фармацевтического производства при регистрации и перерегистрации ЛС.
10. Дать определение понятию «Безопасность и эффективность лекарственных средств».
11. Дать определение понятию «Государственный реестр лекарственных средств».
12. Центральное звено государственного регулирования рынка ЛС по номенклатуре, эффективности, безопасности, качеству, информации для врачей и потребителей.
13. Дать определение понятию «Экспертиза лекарственных средств».
14. Дать определение понятию «Государственная перерегистрация лекарственного средства».

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

ТЕМА № 5. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, основные рекомендации

ЦЕЛЬ: сформировать знания о приоритетных аспектах и основных рекомендациях ВОЗ в сфере обращения лекарств, об инструментах государственного регулирования качества лекарственных средств

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ.
- Триединство критериев качества: эффективность и безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации, производство ЛС в соответствии с правилами GMP.
- Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, рекомендации.
- Государственная Фармакопея Республики Казахстан
- Право на производство лекарств
- Нормативно-техническая документация промышленного производства лекарств
- Государственная фармакопея
- Надлежащая производственная практика
- Концепция обеспечения качества при производстве.

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.
2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 5-я неделя.

Контроль по вопросам

1. В чем заключается Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС. Каковы ее приоритетные аспекты и основные рекомендации?
2. Дать определение понятию «Аналитический нормативный документ».
3. Концепция GxP.
4. Дать определение понятию «Технологический регламент».
5. Спецификация качества. Определение. Порядок разработки.
6. Приказ МЗ РК, регламентирующий порядок разработки АНД. Основные требования.
7. Как осуществляется государственный контроль производства ЛП в Республике Казахстан?
8. Государственная Фармакопея РК I, II, III том. Основные разделы.
9. Структура и функции испытательного центра «НЦЭ ЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.
10. Дать определение понятию «Сертификат качества».
11. Нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных средств
12. Дать определение понятию «Лекарственное средство».
13. Нормирование упаковки и маркировки ЛС.
14. Право на фармацевтическую деятельность.

ТЕМА № 6. Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС.

ЦЕЛЬ: сформировать знания в области производства стерильных ЛФ – инъекций, инфузий, глазных ЛФ, ЛС с антибиотиками, ЛФ для новорожденных и др.

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС (Приложение 1).
- Требования к производственным помещениям.
- Требования к оборудованию

- Требования к персоналу.
- Требования к исходному сырью.
- Требования к вспомогательным веществам, растворителям, вспомогательным материалам.
- Требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам
- Требования к качеству стерильных лекарственных форм.
- Требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 6-я неделя.

Контроль по тестовым заданиям:

Вариант 1

~ Вещество или смесь веществ, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов, это (2)

- A. лекарственная субстанция
- B. Вспомогательные вещества
- C. БАВ
- D. БАД

E. активный фармацевтический ингредиент

~ Препараты, содержащие биологические белки, а также биосимиляры, называются: (1)

- A. лекарственные препараты биологического происхождения
- B. лекарственные препараты органического происхождения
- C. лекарственные препараты растительного происхождения
- D. лекарственные препараты природного происхождения
- E. банк клеток

~ Химические, фармацевтические и биологические данные включают информацию о: (3)

- A. системе обеспечения качества на производстве
- B. клинических испытаниях
- C. оформление готового лекарственного средства
- D. описание состава
- E. стабильности

~ Комплекс требований, гарантирующих идентичность и стабильность производства, контроля качества ЛС с целью обеспечения их безопасности, эффективности, качества и соответствия требованиям регистрационного досье, это: (1)

- A. Надлежащая производственная практика
- B. Надлежащая дистрибьюторская практика
- C. ГФ РК
- D. Надлежащая инженерная практика
- E. Надлежащая фармакопейная практика

~ Комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый вместе с заявлением на государственную регистрацию ЛС: (1)

- A. регистрационное досье
- B. отчет клинических испытаний
- C. отчет доклинических испытаний
- D. “drug master file”
- E. комплект административной информации

Вариант 2

OŃTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

~ Лекарственное средство в определенной лекарственной форме: (1)

- A. лекарственный препарат
- B. лекарственная субстанция
- C. активный фармацевтический ингредиент
- D. вспомогательное вещество
- E. балк-продукт

~ К заявлению о государственной регистрации, перерегистрации ЛС прилагаются: (3)

- A. регистрационное досье в двух экземплярах, содержащее документы и материалы
- B. образцы ЛС в количествах, необходимых для проведения трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью ЛС
- C. стандартные образцы лекарственных веществ и посторонних примесей, расходные материалы, применяемые при проведении исследований ЛС (в исключительных случаях и на условиях возврата)
- D. технологическая схема производства
- E. данные маркетингового анализа

~ Основания для отказа в государственной регистрации: (1)

- A. более низкие показатели качества и безопасности ЛС, чем регламентированные нормы в ГФ РК, EUR. PH и USP
- B. насыщенность рынка препаратами данной группы
- C. высокие цены стоимости ЛС
- D. низкие цены стоимости ЛС
- E. занятость регуляторных органов

~ В регистрационное досье (Common Technical Document) входят: (4)

- A. административная информация (Модуль 1)
- B. общее содержание, вводная часть, общее резюме по качеству, доклинический обзор, резюме по доклиническим исследованиям и резюме по клиническим испытаниям (Модуль 2)
- C. качество (Модуль 3)
- D. отчеты о доклинических исследованиях (Модуль 4)
- E. заключение

~ Активный фармацевтический ингредиент (API):

- F. готовое лекарственное средство
- G. вспомогательное вещество
- H. лекарственное средство в определенной лекарственной форме
- I. лекарственная форма
- J. лекарственное средство, предназначенное для производства или изготовления лекарственных препаратов

Вариант 3

~ Примесь (impurity) – это любой компонент субстанции, который не определен химически как субстанция, может представлять собой: (2)

- A. стабилизирующую субстанцию
- B. не идентифицированную примесь
- C. вспомогательную субстанцию
- D. идентифицированную примесь
- E. консервант

~ Химические, фармацевтические и биологические данные включают информацию о: (4)

- F. разработке

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

- Г. производственном процессе
- Н. доклинических испытаниях
- І. характеристиках и свойствах
- Ј. процедуре и требованиях контроля качества 19369799
- ~ В современную концепцию обеспечения качества лекарственных средств входят следующие стандарты: (3)
 - А. стандарт надлежащего (качественного) производства лекарственных средств
 - В. стандарт надлежащей (качественной) клинической практики
 - С. стандарт надлежащей (качественной) маркетинговой практики
 - D. стандарт надлежащей (качественной) лабораторной практики
 - Е. стандарт надлежащей (качественной) потребительской практики
- ~ Упаковка лекарственного средства (ЛС): (4)
 - А. система доставки ЛС
 - В. средство, обеспечивающее процесс обращения ЛС
 - С. комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения ЛС
 - D. защищает ЛС от повреждений и потерь
 - Е. предохраняет ЛС от воздействия факторов окружающей среды
- ~ Фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ: (3)
 - Ғ. вспомогательные вещества
 - Г. вид лекарственной формы и пути введения
 - Н. технология производства
 - І. материальные потери производства
 - Ј. возраст персонала

ТЕМА № 7. Требования стандарта GMP к производству лекарственных растительных препаратов

ЦЕЛЬ: сформировать знания в области производства ЛС из растительного сырья.

ЗАДАНИЯ. Отрастить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Требования стандарта GMP к производству ЛС из растительного сырья (Приложение 7).
- Требования к производственным помещениям.
- Требования к оборудованию
- Требования к персоналу.
- Требования к исходному сырью.
- Требования к качеству лекарственных форм, приготовленных из свежего или высушенного растительного сырья.
- Требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам.
- Требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции.

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 6-я неделя.

Контроль по вопросам:

1. Из каких разделов состоит Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
2. Из каких Приложений состоит стандарт GMP?

3. Каковы требования стандарта GMP к производству ЛС из растительного сырья (Приложение 7)?
4. Каковы требования к производственным помещениям в производстве препаратов из растительного сырья?
5. Каковы требования к оборудованию в производстве препаратов из растительного сырья?
6. Каковы требования к персоналу в производстве препаратов из растительного сырья?
7. Каковы требования к исходному сырью в производстве препаратов из растительного сырья?
8. Каковы требования к растворителям и другим вспомогательным материалам в производстве препаратов из растительного сырья?
9. Каковы требования к качеству лекарственных форм, приготовленных из свежего или высушенного растительного сырья?
10. Каковы требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам в галеновых препаратах??
11. Каковы требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции в производстве препаратов из растительного сырья?

ТЕМА № 8. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение 9): требования к помещениям, оборудованию, производству.

ЦЕЛЬ: сформировать знания в области производства ЛС для наружного применения: жидкостей, кремов и мазей.

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Общие требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение 9).
- Требования к производственным помещениям.
- Требования к оборудованию
- Требования к персоналу.
- Требования к исходному сырью.
- Требования к качеству приготовленных лекарственных форм.
- Требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам
- Требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 7-я неделя.

Контроль по вопросам:

1. Из каких разделов состоит Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
2. Из каких Приложений состоит стандарт GMP?
3. Каковы требования стандарта GMP к производству наружных ЛС: **жидкостей, кремов и мазей (Приложение 9)** (Приложение 7)?
4. Каковы требования к производственным помещениям? Каковы требования к оборудованию?
5. Каковы требования к персоналу?
6. Каковы требования к исходному сырью?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

7. Каковы требования к растворителям, основам и другим вспомогательным материалам?
8. Каковы требования к качеству наружных лекарственных форм в зависимости от назначения?
9. Каковы требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам в производстве наружных ЛФ?
10. Каковы требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции в производстве наружных ЛФ?

ТЕМА № 9. РУБЕЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

ЦЕЛЬ: Проверка усвоения студентами программного материала, освоенного на лекциях, практических занятиях и в ходе СРСП и СРС.

ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ: Контроль по вариантам вопросов. (письменно-устный опрос)

Срок проведения: 8-я неделя.

Перечень контрольных вопросов представлен в материалах Рубежного контроля №1.

Форма выполнения/оценивания: Устный, письменный вопрос-ответ.

Вариант 1

1. Основные принципы государственной политики в области здравоохранения РК
2. Требования в РК, предъявляемые к произведенным и ввозимым лекарственным средствам (Кодекс РК «О здоровье населения и системе здравоохранения», Раздел 4)
3. Дать определение понятию «Генерическое лекарственное средство».
4. Экспертиза лекарственного средства как обязательное условие при Государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.
5. Система обеспечения качества при проведении доклинического исследования безопасности лекарственных средств.

Вариант 2

1. Государственное регулирование в области здравоохранения в РК
2. Допуск к производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках системы гарантирования качества в РК.
3. Дать определение понятию «Балк-продукт».
4. Порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств в РК.
5. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств.

Вариант 3

1. Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности. Функции.
2. Дать определение понятию «Аналитический нормативный документ».
3. Орган, осуществляющий Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства.
4. Какие материалы и документы (комплект) прилагаются к заявлению о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства в уполномоченный орган?
5. Виды клинических исследований.

Вариант 4

1. Дать определение понятию «Здоровье».
2. Концепция GxP.
3. Какие объекты подвергаются обязательной государственной регистрации и перерегистрации?
4. Фармакологический Центр РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, задачи и функции.
5. Проведение клинических испытаний по стандартам Надлежащей клинической практики.

Вариант 5

1. Значение, структура Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
2. Дать определение понятию «Технологический регламент».
3. Инспектирование фармацевтического производства при регистрации и перерегистрации ЛС.
4. Область применения Надлежащая дистрибьюторская практика
5. Испытательный центр РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

Вариант 6

1. Задачи и функции Комитета по контролю медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК.
2. Спецификация качества. Определение. Порядок разработки.
3. Дать определение понятию «Безопасность и эффективность лекарственных средств».
4. Квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтического производства.
5. Область применения СТ РК 1616-2006 «Надлежащая клиническая практика. Основные положения».

Вариант 7

1. Дать определение понятию «Фармацевтическая деятельность».
2. Приказ МЗ РК, регламентирующий порядок разработки АНД. Основные требования.
3. Основные составляющие системы допуска фармацевтической продукции на рынок.
4. Общие характеристики готовой продукции в разделе «Химическая, фармацевтическая и биологическая документация»
5. Область применения СТ РК 1613-2006 «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения».

Вариант 8

1. Назовите виды фармацевтической деятельности.
2. Основные принципы GMP.
3. Дать определение понятию «Государственный реестр лекарственных средств».
4. Содержание модуля фармацевтическая разработка регистрационного досье.
5. СТ РК 1614-2006 «Надлежащая дистрибьюторская практика. Основные положения»

Вариант 9

1. Исполнительные органы, осуществляющие государственное регулирование в области здравоохранения.
2. СТ РК 2006 1617-2006«Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Основные положения». Разделы и приложения.
3. Дать определение понятию «Орфанные препараты».
4. Содержание модуля химическая, фармацевтическая и биологическая документация.
5. Основные разделы GDP.

Вариант 10

1. Структура Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ.
2. Государственная Фармакопея РК I, II том. Основные разделы.
3. Дать определение понятию «Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства».
4. Перечислить модули регистрационного досье.
5. Информация, содержащаяся в химической, фармацевтической и биологической документации

Вариант 11

1. Покажите схематически организационную структуру Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.
2. Структура и функции испытательного центра «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.
3. Центральное звено государственного регулирования рынка ЛС по номенклатуре, эффективности, безопасности, качеству, информации для врачей и потребителей.
4. Назначение регистрационного досье.
5. Фармацевтическая разработка ЛС.

Вариант 12

1. На каких правительственных документах основывается законодательство Республики Казахстан об охране здоровья граждан?
2. Дать определение понятию «Сертификат качества».
3. Проведение оценки и контроля ЛС в ЕС осуществляется Европейским агентством по оценке лекарственных средств под названием ...
4. Что представляет собой регистрационное досье?
5. Основные этапы разработки новых препаратов.

Вариант 13

1. Дать определение понятию «Здоровье».
2. Нормативные документы, регламентирующие производство лекарственных средств
3. Процесс регистрации в ЕС называется ...
4. Перечислить какие характеристики указываются в разделе «Химическая, фармацевтическая и биологическая документация»?
5. Задачи фармацевтической разработки.

Вариант 14

1. Дать определение понятию «Лекарственное средство».
2. Надлежащая производственная практика, ее разделы.

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

3. Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека называется ...
4. Составить схему создания лекарственной субстанции «Химическая разработка».
5. Информация, предоставляемая в регистрационное досье о фармацевтической разработке.

Вариант 15

1. Дать определение понятию «Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицин-ской техники».
2. Компетенция Правительств Республики Казахстан в области охраны здоровья граждан.
3. Дать определение понятию «Государственная перерегистрация лекарственного средства».
4. Структура регистрационного досье.
5. Жизненный цикл ЛС

ТЕМА № 10. Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций

ЦЕЛЬ: сформировать знания в сфере производства дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций на основании требований стандарта GMP (Приложение 10)

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Общие требования стандарта GMP к производству аэрозольных препаратов под давлением для внутреннего (ингаляции) и наружного применения: жидкостей, кремов и мазей (Приложение 10).
- Требования к производственным помещениям.
- Требования к оборудованию
- Требования к персоналу.
- Требования к исходному сырью.
- Требования к качеству приготовленных лекарственных форм.
- Требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам
- Требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 9-я неделя.

Контроль по вопросам:

1. Из каких разделов состоит Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»?
2. Из каких Приложений состоит стандарт GMP?
3. Каковы требования стандарта GMP к производству аэрозольных препаратов для внутреннего (ингаляции) и наружного применения (Приложение 10)?
4. Каковы требования к производственным помещениям?
5. Каковы требования к оборудованию?
6. Каковы требования к персоналу?
7. Каковы требования к исходному сырью?
8. Каковы требования к растворителям, основам и другим вспомогательным материалам?
9. Каковы требования к качеству ингаляционных лекарственных форм в зависимости от

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

назначения?

10. Каковы требования к качеству наружных лекарственных форм в зависимости от назначения?
11. Каковы требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам в производстве аэрозольных ЛФ?
12. Каковы требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции в производстве наружных ЛФ?

ТЕМА № 11. Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения

Цель: Освоить особенности производства и требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение 4).
- Требования к производственным помещениям.
- Требования к оборудованию
- Требования к персоналу.
- Требования к исходному сырью.
- Требования к качеству приготовленных лекарственных форм.
- Требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам
- Требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции
- Требования к производству добавок к лекарственным кормам.
- Требования к производству препаратов против эктопаразитов.

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 10-я неделя.

Контроль по вопросам:

1. Из каких разделов состоит Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»?
2. Из каких Приложений состоит стандарт GMP?
3. Каковы требования стандарта GMP к производству ветеринарных препаратов для внутреннего, наружного и парентерального применения (Приложение 4)?
4. Каковы требования к производственным помещениям?
5. Каковы требования к оборудованию?
6. Каковы требования к персоналу?
7. Каковы требования к исходному сырью?
8. Каковы требования к растворителям, основам и другим вспомогательным материалам?
9. Каковы требования к качеству стерильных ЛФ для ветеринарной практики?
10. Каковы требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам в производстве ветеринарных ЛФ?
11. Каковы требования к условиям хранения промежуточных продуктов, готовой продукции в производстве ветеринарных ЛФ?

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

ТЕМА № 12. Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов.

Цель: Освоить особенности отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов в соответствии с требованиями стандарта GMP.

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы.

- Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение 8).
- Требования к производственным участкам, предназначенным для отбора проб
- Требования к оборудованию.
- Требования к персоналу.
- Требования к качеству проб.
- Требования к упаковкам, упаковочным материалам, укупорочным средствам, этикеткам для отобранных проб.
- Требования к условиям хранения отобранных проб.

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 10-я неделя.

Контроль по вопросам:

1. Из каких разделов состоит Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»?
2. Из каких Приложений состоит стандарт GMP?
3. Дайте общие требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение 8)?
4. Каковы требования к производственным помещениям?
5. Каковы требования к оборудованию?
6. Каковы требования к персоналу?
7. Каковы требования к исходному сырью и упаковочным материалам?
8. Каковы требования к упаковкам, укупорочным средствам, этикеткам для отобранных проб?
9. Каковы требования к условиям хранения проб?

Тема № 13. Опасные свойства отходов биотехнологического производства. Классы опасности для окружающей среды, паспортизация опасных отходов

ЦЕЛЬ: Закрепить знания студентов по определению опасных свойств отходов биотехнологического производства, принципам их паспортизации, комплексному использованию биомассы и культуральной жидкости, а также способам их утилизации

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы:

- Опасные свойства отходов биотехнологического производства в зависимости от природы продуцента.
 - Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды.
 - Паспортизация опасных отходов биотехнологического производства..
 - Комплексное использование биомассы и культуральной жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья, примеры.
 - Способы и пути утилизации отходов и отбросов биотехнологического производства

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 11-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Какова структура биотехнологического производства в зависимости от природы продуцента?
2. Дайте перечень возможных опасных отходов биотехнологического производства для окружающей среды.
3. Каковы опасные свойства отходов биотехнологического производства в зависимости от природы продуцента?
4. По каким критериям осуществляется отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды?
5. Как осуществляется паспортизация опасных отходов биотехнологического производства?
6. Как осуществляется комплексное использование биомассы и культуральной жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья? Приведите примеры.
7. Каковы способы и пути утилизации отходов и отбросов биотехнологического производства?

Тема № 14. Опасные свойства отходов химического производства. Классы опасности для окружающей среды, паспортизация опасных отходов

ЦЕЛЬ: Закрепить знания студентов по определению опасных свойств отходов химического производства, принципам их паспортизации, комплексному использованию полупродуктов и др. вспомогательных материалов химических реакций, а также способам их утилизации

ЗАДАНИЯ. Отрастить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы:

- Опасные свойства отходов химического производства в зависимости от природы исходных компонентов и катализаторов.
- Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды.
- Паспортизация опасных отходов химического производства..
- Комплексное использование реагентов химического производства при получении разных препаратов из одного сырья, примеры.
- Способы и пути утилизации отходов и отбросов химического производства

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 12-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Какова структура химического производства в зависимости от природы исходных реагентов?
2. Дайте перечень возможных опасных отходов химического производства для окружающей среды.
3. Каковы опасные свойства отходов химического производства в зависимости от природы продуцента?
4. По каким критериям осуществляется отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды?
5. Как осуществляется паспортизация опасных отходов химического производства?
6. Как осуществляется комплексное использование исходных реагентов,

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

- катализаторов и других вспомогательных веществ при получении разных препаратов из одного сырья? Приведите примеры.
7. Каковы способы и пути утилизации отходов и отбросов химического производства?

Тема № 15. Опасные свойства отходов новогаленового производства. Классы опасности для окружающей среды, паспортизация опасных отходов

ЦЕЛЬ: Закрепить знания студентов по определению опасных свойств отходов новогаленового производства, принципам их паспортизации, комплексному использованию исходного сырья и растворителей/экстрагентов, а также способам их утилизации

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы:

- Опасные свойства отходов новогаленового производства в зависимости от природы исходного сырья и растворителей/экстрагентов.
- Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды.
- Паспортизация опасных отходов новогаленового производства
- Комплексное использование исходного сырья и растворителей/экстрагентов при получении разных препаратов из одного сырья, примеры.
- Способы и пути утилизации отходов и отбросов новогаленового производства

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 13-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Какова структура новогаленового производства в зависимости от природы исходного сырья и растворителей/экстрагентов?
2. Дайте перечень возможных опасных отходов новогаленового производства для окружающей среды.
3. Каковы опасные свойства отходов новогаленового производства в зависимости от природы исходного сырья и растворителей/экстрагентов?
4. По каким критериям осуществляется отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды?
5. Как осуществляется паспортизация опасных отходов новогаленового производства?
6. Как осуществляется комплексное использование исходного сырья и растворителей/экстрагентов при получении разных препаратов из одного сырья? Приведите примеры.
7. Каковы способы и пути утилизации отходов и отбросов новогаленового производства?

Тема № 16. Предельно допустимые концентрации загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы), предельно допустимые сбросы

ЦЕЛЬ: Закрепить знания студентов о предельно допустимых концентрациях загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы).

ЗАДАНИЯ. Отразить в презентации и тестовых заданиях следующие вопросы темы:

- Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы).
- Приборы для их определения на производстве.
- Предельно допустимые сбросы (ПДС) в окружающую среду.
- Методы установления этих характеристик

Форма выполнения: 1. Подготовка и защита презентаций.

2. Составление тестовых заданий.

Сроки сдачи: 14-я неделя.

Контроль по вопросам

1. Что такое предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы)?
2. Какие приборы применяются для определения ПДК в воздухе и канализационных сливах на производстве?
3. Каковы предельно допустимые сбросы (ПДС) в окружающую среду?
4. Какими методами устанавливаются характеристики ПДК и ПДС?

ТЕМА № 17. РУБЕЖНЫЙ КОНТРОЛЬ №2

ЦЕЛЬ: Проверка усвоения студентами программного материала, освоенного на лекциях, практических занятиях и в ходе СРСП и СРС.

ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ: Контроль по вариантам вопросов (письменно-устный опрос)

Срок проведения: 15-я неделя.

Перечень контрольных вопросов представлен в материалах Рубежного контроля №2.

Форма выполнения/оценивания: Устный, письменный вопрос-ответ.

Вариант 1

1. Основных принципы управления рисками качества?
2. Понятие «Упаковка» (первичная и вторичная).
Показатели качества, влияющие на безопасность лекарственных средств.
Основные задачи испытательной лаборатории (центра) по контролю качества лекарственных средств.

Вариант 2

1. Перечислить модули регистрационного досье.
2. Объекты, которые подвергаются обязательной государственной регистрации, перерегистрации.
3. Определение хронической токсичности соединения
4. Основные задачи в технологии лекарственных форм, которые помогают решать вспомогательные вещества.

Вариант 3

1. Содержание модуля об административной информации регистрационного досье.
2. Концепция обеспечения качества лекарственного средства (схема).
3. Экспертная организация в сфере обращения ЛС.
4. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.

Вариант 4

1. Назначение регистрационного досье формата СТД.
2. Инновационный препарат, дать определение, синонимы.
3. Задачи доклинических исследований лекарственных средств.

4. Классификация вспомогательных веществ.

Вариант 5

1. Дать определение понятию «Вспомогательное вещество».
2. Содержание модуля резюме ОТД.
3. Стабильность лекарственного препарата.
4. Острая токсичность при однократном введении.

Вариант 6

1. Что относится к модулю административная информация.
2. Дать определение понятию «Валидация технологического процесса».
3. Дать определение понятию «Оригинальный препарат».
5. Правила GMP фармацевтических вспомогательных веществ.

Вариант 7

1. Перечислить независимых экспертов регистрационного досье.
2. Промежуточные продукты в производстве готового продукта.
3. Информация о фармакодинамике и фармакокинетики в регистрационном досье.
4. Формообразующие вспомогательные вещества .

Вариант 8

1. Сведения, приводимые в отчетах экспертов в регистрационных документах.
2. Понятие «Активная субстанция». Характеристика субстанции.
3. Цель доклинического этапа изучения новых лекарственных средств.
4. Правила GMP действующих фармацевтических веществ.

Вариант 9

1. Концепция обеспечения качества лекарственного средства (схема)..
2. Дать определение понятию «Биодоступность».
3. Надлежащая лабораторная практика GLP
4. Требования, предъявляемые к производству ЛС.
5. Солубилизирующие вспомогательные вещества.

Вариант 10

1. Основные положения резюме STD.
2. Дать определение понятию «Биоэквивалентность».
3. Надлежащая дистрибьюторская практика.
4. Процедура государственной регистрации ЛП.

Вариант 11

1. Общий технический документ (ОТД/STD).
2. Концепция качества лекарственного средства.
3. Порядок инспектирования фармацевтического производства.
4. Какие сведения приводит в отчете эксперт-аналитик.

Вариант 12

1. Структура испытательной лаборатории (центра) по контролю качества лекарственных средств.
2. Методы определения стабильности.
3. Основные элементы системы допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок.
4. Информация, необходимая при фармацевтической разработке вспомогательных веществ.

Вариант 13

Понятие «Активная субстанция». Характеристика субстанции.

1. Порядок проведения экспертизы регистрационного досье.
2. Основные задачи ИСН.
3. Вспомогательные вещества для разработки рационального состава таблеток без покрытия (метод прессования).

Вариант 14

1. Структура регистрационного досье CTD-формата.
2. Спецификация качества лекарственного средства.
3. Проведение и документирование анализа рисков.
4. Правила производства готовых продуктов и их компонентов согласно GMP.

Вариант 15

1. Документы, которые необходимо прилагать к административным данным.
2. Разделы организационной части стандарта GPCL.
3. Сфера применения и объекты применения правил GPP.
4. Этапы экспертизы ЛС при государственной регистрации.
5. Основные требования GMP при производстве.

Вариант 16

1. Обзор клинических данных.
2. Примеси – понятие, классификация
3. Этапы экспертизы ЛС при государственной регистрации.
4. Нормативные документы, в соответствии с которыми осуществляется производство ЛС.

Вариант 17

1. Контроль исходных материалов.
2. Дать определение понятию «Производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
3. Основные разделы и руководства ICH.
4. Основные принципы GSP.

Вариант 18

1. Требования к инструкции по медицинскому применению.
2. Биофармация: фармацевтические факторы.
3. Орган государственного контроля за качеством ЛС в РК.
4. Структура ICH.

Вариант 19

1. Перечень документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе лекарственных средств в РК в формате Общего технического документа (для ЛС, произведенных в условиях GMP)
2. Требования к маркировке на упаковке.
3. Доклинические исследования новых лекарственных средств.
4. Цель проекта по гармонизации ICH.

Вариант 20

1. Перечень документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан
2. Общее резюме по качеству.
3. Система допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок.
4. Обзор доклинических данных

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		044 -48./19 Стр. 3 из 21

Приложение 1

Критерии выполнения (требования к выполнению задания)

1.Формы выполнения СРС основаны на работе с литературой, электронными базами данных и компьютерными обучающими программами по темам и вопросам рабочей программы, которые не изучались на практических занятиях. Они представляют собой:

- подготовку и защиту презентаций;
- подготовку глоссариев, кроссвордов, криптограмм, чайнвордов
- составление тестовых заданий (3-х MSQ тестов).

2.Критерии выполнения (требования к выполнению задания).

1 Подготовка и защита презентации

Требования к оформлению слайдов:

- единый стиль оформления, шрифты: к заголовкам – не менее 24, к тексту и надписям – не менее 18, можно использовать жирный шрифт, курсив, стрелки и др.
- фон должен быть более холодным (все оттенки синего или зеленого);
- в одном слайде использовать не более 3-х цветов для фона, заголовка и текста;
- используемая компьютерная анимация не должна отвлекать от основного содержания презентации;
- заголовки в слайдах должны привлекать внимание;
- текст в слайдах должен располагаться горизонтально, а также должен быть ясным,

четким, конкретным и состоять из коротких предложений;

- наиболее важная информация должна располагаться по центру слайда;
- информация может быть представлена в виде таблиц, схем, диаграмм, рисунков и фотографий, надписи к ним должны располагаться снизу;
- количество слайдов по теме задания должно быть не менее 10 и не более 15,
- продолжительность презентации 10-15 минут.

Оценка презентации проводится по содержанию материала, который раскрывает тему задания, и дизайну слайдов.

2. Подготовка и защита глоссария

Глоссарий представляет собой словарь терминов и наиболее часто используемых выражений.

Каждый термин должен быть представлен определением с комментариями и примерами. Примеры могут быть в виде текста, рисунка, фото, схемы, диаграммы и др.

Глоссарий может быть выполнен в виде:

- презентации (смотри требования к презентации)
 - реферата на 4-5 страниц (смотри требования к реферату).
- К глоссарию обязательно должен быть представлен список использованной литературы.

3. Составление тестовых заданий

Тестовые задания составляются по конкретной теме СРС и должны содержать не менее 20 вопросов. Каждое тестовое задание должно быть конкретным и иметь один правильный ответ и четыре варианта однородных дис- тракторов. Верно отмечены правильные ответы.

4. Составление кроссвордов, чайнвордов.

Кроссворд составляется из 7 и более слов, слова должны стыковаться 4 и более раз. Вопросы кроссворда должны быть составлены корректно, логично и предопределять необходимый ответ, оформление должно соответствовать требованиям. Формат кроссворда: он должен быть составлен на листе бумаги А4, текст кроссворда набирается компьютерным шрифтом 14 пикс либо от руки черной пастой печатными буквами. Цифры кроссворда по вертикали и горизонтали должны быть четкими и понятными. Очень легкий для составления вид кроссворда – это чайнворд, которое представляющий собой цепочку слов, в которой последняя буква первого слова является первой буквой второго. То есть, слова в чайнворде не должны пересекаться, а только сочетаться друг с другом.

3.Сроки сдачи СРС

Сроки сдачи СРС представлены в таблице «**Тематический план СРС и сроки сдачи**» (см. раздел 3 «задания по СРС»).

4.Критерии оценки СРС

Критерии оценки СРС основаны на ГОСО РК 5.03.006-2006 «Система образования Республики Казахстан.

Контроль и оценка знаний в высших учебных заведениях», утвержденного от 25 августа 2006 года.

Минимальный балл: 1 Максимальный балл: 4

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Составление глоссария	Отлично Соответствует	Глоссарий выполнен в полном объеме словаря, оформлено правильно отражает основные термины и понятия. Имеется сравнительное толкование терминов. Сдан в срок. Стр.

		оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). B- (2,33; 70-74%);	Глоссарий выполнен в полном объеме словаря, оформлен правильно отражает основные термины и понятия. Имеем сравнительное толкование терминов. Сдан в срок. Студент при ответе на вопросы допускает не принципиальные ошибки.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Глоссарий выполнен в полном объеме словаря, оформлен правильно отражает основные термины и понятия. Сдан в срок. При защите студент неуверенно отвечает на вопросы, допускает принципиальные ошибки.
		Неудовлетворит. Соответствует оценке F _x (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Глоссарий выполнен не в полном объеме, неаккуратно и сданы в назначенный срок. При ответе на вопросы студент допускает ошибки, не ориентируется в материале.
2.	Презентации	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный объем не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательны и лаконичны. При защите автор демонстрирует глубокое знание 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%). B- (2,33; 70-74%);	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный объем не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательны и лаконичны. При защите автор демонстрирует хорошее знание по теме. Допускает не принципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный объем не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

		<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Презентация не сдана в назначенный срок, объем состава менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не со- держательны. При защите допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.</p>
3	Подготовка	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в срок. Содержа-</p>
	тестовых за- даний	<p>Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%). B- (2,33; 70-74%);</p>	<p>тельная основа теста, четкая постановка вопроса. Одноти- пные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены пра- вильные ответы.</p>
		<p>Удовлетворит. Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)</p>	<p>Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в срок. Содержатель- ная основа теста, четкая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Имеется алгоритм ответов. Верно отмечены правильные ответы.</p>
		<p>Неудовлетворит. Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Тестовые задания содержат не менее 20 вопросов. Сданы в срок. Несодержательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неод- нотипные варианты от- вета. Имеется алгоритм ответов. Не все верные ответы отмечены правильно.</p>
		<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Тестовые задания содержат менее 20 вопросов. Несодер- жательная основа теста, нечеткая постановка вопроса. Неоднотипные варианты ответов. Не имеется алгоритма ответов. Неверно отмечено более 5 правильных ответов.</p>
4	Составление кроссворда по теме	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)</p>	<p>Кроссворд составлен из 7 и более слов, слова стыкуются 4 и более раз, в вопросах кроссворда отсутствуют ошибки, вопросы составлены коррект- но, логично и определяют необходимый ответ, оформление соответ- ствует требованиям. Сдан в срок.</p>
		<p>Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%).</p>	<p>Кроссворд составлен из 7 слов, слова стыкуются 3 раз, в вопросах кросс- ворда отсутствуют принципиальные оши- бки, вопросы составлены кор- ректно, но имеются неболь- шие неточности, оформление соответствует требованиям. Сдан в срок.</p>

<p style="text-align: center;"> <small>QAZAQSTAN</small> <small>QAZAQSTAN</small> MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p style="text-align: center;">  <small>SOUTH KAZAKHSTAN</small> MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»			044 -48./19
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»			Стр. 3 из 21
		В- (2,33; 70-74%);	
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Кроссворд составлен из 7 слов, слова стыкуются 2 раза в вопросах кроссворда, имеются неточности, ошибки.
		Неудовлетворит. Соответствует оценке F _x (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Кроссворд составлен из менее 7 слов, слова стыкуются 1 раз (или нестыкуются); в вопросах кроссворда имеются принципиальные, грубые ошибки.
5	Составление чайнворда по теме	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Чайнворд составлен правильно, аккуратно. Слова пересекаются и сочетаются друг с другом. Вопросы составлены корректно, логично и предполагают необходимый ответ, оформление соответствует требованиям. Сдан в назначенный срок.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%). В- (2,33; 70-74%);	Чайнворд составлен правильно, аккуратно. Слова пересекаются и сочетаются друг с другом. Вопросы составлены корректно, но имеются небольшие неточности, оформление соответствует требованиям. Сдан в срок.
		Удовлетворит. Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,33; 55-59%) D (1,0; 50-54%)	Чайнворд составлен не правильно. Слова не сочетаются друг с другом. Имеются некоторые ошибки, оформление не соответствует требованиям
		Неудовлетворит. Соответствует оценке F _x (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Чайнворд составлен не правильно.. Имеются грубые ошибки, оформление не соответствует требованиям. Не сдан в назначенный срок

Приложение 2

1. Рекомендуемая литература

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	044 -48./19 Стр. 3 из 21
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

Основная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. –Алматы: Издательский дом «Жибекжолы», 2014. – 872 с.
2. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / ҚР денсаулық сақтау министрлігі. - 1-бас.; ҚР Денсаулық сақтау министрінің бұйрығымен бекіт. - Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
3. Джумабекова, М. С. Организация технологического процесса производства лекарственных форм по требованиям GPP [Текст] : дис. ...на соиск.акад.степени магистра здравоохранения / М. С. Джумабекова. - Шымкент, 2018. - 77 с. +эл.опт.диск(CD-ROM)

Дополнительная:

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебное пособие / Лойд В. Аллен, А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2014. – 512 с.
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. / Под ред. В.А. Быкова, А.В.Катлинского. - 2013. - 384 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-2499-5.
3. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. [Электронный ресурс] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5 -Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Электронные издания

Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. (). - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2017.

Интыков, Т.С., Пак, И.А. Организация производства и менеджмент предприятия : Электронный учебник. . - Караганда: КарГТУ, 2013. <http://rmebrk.kz/>

Чаусова, Т.А. и др. Технология современного производства: Электронный учебник. / Т.А. Чаусова, Ю.А. Бакина, О.А. Дик. - Караганда: КарГТУ, 2017. <http://rmebrk.kz/>

Тайкулакова, Г.С. Экономика и организация производства: Учебник. / Ассоциация вузов РК. - Алматы: Print-S, 2012. - 477с. <http://rmebrk.kz/>