

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 1 беті

ТӘЖІРИБЕЛІК САБАҚҚА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛЫҚ

Пән: "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"

Пән коды: TOPQOQ 4302

БББ атауы : 6B0720100 - "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы"

Оқу сағаттарының көлемі /(кредиттер): 180 сағат (6 кредит)

Оқу курсы және семестр: 4 курс, 7 семестр

Практикалық сабақтар: 45 сағат

Шымкент-2023 ж.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 2 беті

Пәнінің жұмыс бағдарламасына сәйкес әзірленген және «Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 17 « 06 » 06 2023 ж.

Кафедра меңгерушісі, техн.ғ.к., проф.м.а.



Арыстанбаев К.Е.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 3 беті

№1 Сабақ

Тақырыбы: Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйелері. Сапаны қамтамасыз ету (QA). Сапаны бақылау (QC).

Мақсаты: Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру саласында сапаны қамтамасыз ету терминдерін, негіздері мен әдіснамасын меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- дайын дәрілік нысандардың (ДДТ) және экстракциялық препараттардың, оның ішінде балалар және гериатриялық медициналық практикада қолдануға арналған қазіргі заманғы түрлерінің жалпы жіктелімі;

- ДДТ және экстракциялық препараттар технологиясын жетілдірудің негізгі бағыттары;

- экономиканың фармацевтикалық секторында қолданылатын нормативтік-құқықтық актілер.

- студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;

- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Сабақ тақырыбы бойынша латын және қазақ терминологиясы.
2. Дисперсті жүйелер типі бойынша, Медициналық мақсаты бойынша зауыт өндірісінің дәрілік түрлерін жіктеу.
3. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар.
4. Дәрілердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері. Қолданылатын аспаптар.

Сабақ тақырыбы бойынша:

1. Сапаның негізгі түсініктері. Негізгі терминдер. Сапаны анықтау.
2. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасы.
3. Сапаға әсер ететін сыртқы және ішкі факторлар.
4. Сапаны қамтамасыз ету (QA), сапаны қамтамасыз ету жүйесіне кіретін элементтер: процесс, кіріс, шығыс. Сапаны қамтамасыз етудегі технологиялық тәсілдің жалпы схемасы.
5. Сапаны бақылау (QC) сапаны қамтамасыз етудің құрамдас бөлігі ретінде. Сапаны бақылаудың негізгі мақсаты.
6. Сапаға қойылатын негізгі талаптар.
7. Сапа көрсеткіштерін бағалау әдістері.
8. Техникалық бақылау объектілері – сапаны қамтамасыз етудің негізгі мақсаты.
9. Бақылау түрлерін жіктеу.
10. Сапаны бақылауды ұйымдастыру: сапаны бақылауды жүзеге асыратын бөлімшелер.
11. Ақау, брак туралы түсінік, олардың түрлері.
12. Өнімнің сапасын бағалауды жоспарлау (дәл бағалау керек).
13. Сапаны бағалау жүйесіне қойылатын талаптар.
14. Сапаны қамтамасыз ету (QA) мен QA сапасын бақылау арасындағы айырмашылықтар).

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы оқытушы ұсынған жеке тапсырмаға сәйкес жүзеге асырылады.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 4 беті

№ 1 тапсырма. Фармацевтикалық кәсіпорында сапаны бақылау бөлімінің (СББ) графикалық сызбасын жасау. Осы бөлімде орындалатын функциялардың тізімін жасаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Бағалау үшін тапсырмалар тізімін жасаңыз:

- А) өнім сапасы;
 - Б) процестің сапасы;
 - В) техникалық және ілеспе құжаттаманың сапасы.
- Теориялық негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: жаңа кітап, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002.-2 томдық оқулық: 2 том 716 б. - б.39-44.
3. "Қадағалаушы фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы
- 4.дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. - 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. дәрі-дәрмек өндіру технологиясы. - Шымкент.- 2008. - 346 Б.
2. Сағындықова Б.А. дәрі-дәрмек өндіру технологиясы. - Алматы.- 2011. – 346 Б.
3. Сағындықова Б.А. дәрі-дәрмек өндіру технологиясы. - Шымкент.- 2002.-172 Б.
4. Дильбарханов Р.Д., Сағындықова Б. А.-дәрі-дәрмек өндіру технологиясы. - Алматы.– 1998. -128 Б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпужников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Сапаның негізгі түсініктері мен негізгі терминдерін тізімдеңіз.
2. Сапаны анықтаңыз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 5 беті

3. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдістемесі қандай бөлімдерден тұрады.
4. Сапаға әсер ететін сыртқы және ішкі факторларды тізімдеңіз. Оларға теориялық негіздеме беріңіз.
5. Сапа кепілдігі (QA) дегеніміз не? Сапаны қамтамасыз ету жүйесіне қандай элементтер кіреді. Сапаны қамтамасыз етуде технологиялық тәсілдің жалпы сызбасын беріңіз.
6. Сапаны қамтамасыз етудің ажырамас бөлігі ретінде сапаны бақылаудың (QC) мәні неде? Сапаны бақылау не үшін қажет?
7. Сапаға қойылатын негізгі талаптар қандай? Оларға түсініктеме беріңіз.
8. "Қауіпсіздік" және "тиімділік" ұғымдарына анықтама беріңіз.
9. Сапа көрсеткіштерін бағалау әдістеріне сипаттама беріңіз.
10. Техникалық бақылау объектілері не болып табылады?
11. Бақылау түрлерінің жіктелуін және қысқаша сипаттамасын беріңіз.
12. Қандай бөлімшелер мен ұйымдар сапаны бақылауды жүзеге асырады?
13. Ақау ұғымына анықтама беріңіз. Брак дегеніміз не? Брақтың қандай түрлерін білесіз?
14. Сапаны бақылауды жоспарлау кезінде нені бағалау керек?
15. Сапаны бағалау жүйесіне өкілдік ету үшін қандай талаптар қойылады?
16. Сапаны қамтамасыз ету (QA) мен сапаны бақылау (QA) арасындағы айырмашылықтарға қысқаша сипаттама беріңіз.

№2 сабақ

Тақырыбы: Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйелері. Сапаны басқару (TQM).

Мақсаты: Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы сапаны басқару қағидаттары мен әдістерін және персоналды басқару қағидаттарын меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- заманауи ДДТ және экстракциялық препараттардың жалпы жіктемесі;
- ДДТ және экстракциялық препараттар технологиясын жетілдірудің негізгі бағыттары.
- фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы нормативтік-құқықтық актілер,

студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

Негізгі білім бойынша:

1. Сабақ тақырыбы бойынша латын және қазақ терминологиясы.
2. Дисперсті жүйелер типі бойынша, медициналық мақсаты бойынша зауыт өндірісінің дәрілік түрлерін жіктеу.
3. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар.
4. Дәрілердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері. Қолданылатын аспаптар.

Сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасы.
2. Өнім сапасына шолу. Сапаны шолудың құрамдас бөліктері.
3. Сапаны басқару (TQM), оның мәні мен артықшылықтары.
4. Сапаны жалпы басқару (Total Quality Management, TQM). TQM негізгі мақсаты.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 6 беті

5. Персоналды басқару. Негізгі мақсат.
6. Негізгі қызметкерлер. Негізгі персоналға қойылатын талаптар.
7. Өндіріс басшысының лауазымдық міндеттері
8. Сапаны бақылау бөлімшесі басшысының лауазымдық міндеттері
9. Сапа жөніндегі уәкілдің лауазымдық міндеттері.
10. Қызметкерлерді оқыту.
11. Келушілерді оқыту (нұсқаулық).

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы оқытушы ұсынған жеке тапсырмаға сәйкес жүзеге асырылады.

№1 тапсырма. TQM жүйесін графикалық түрде жобалау: механизмдер, принциптер. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесіне қатысты теориялық негіздеме беру.

№2 тапсырма. ISO 9000 сериялы стандарттармен ұсынылатын сапа талаптары мен сапаны басқарудың әмбебап жүйесі (TQM) ұсынатын сапа талаптарының салыстырмалы кестесін жасаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпужников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 7 беті

6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасына жалпы сипаттама беріңіз.
2. Өнімнің сапасына шолу дегеніміз не, ол қалай жүзеге асырылады?
3. Сапаны басқару (TQM) дегеніміз не? Оның мәні неде? Оның басты мақсаты не?
4. Жалпы сапа менеджментінің (Total Quality Management, TQM) артықшылықтары қандай?
5. Персоналды басқару дегеніміз не? Оның негізгі мақсаты қандай?
6. Негізгі қызметкерлер дегеніміз не? Негізгі персоналға жататын тұлғаларға қандай талаптар қойылады?
7. Өндіріс басшысының лауазымдық міндеттеріне не кіреді?
8. Сапаны бақылау бөлімі басшысының лауазымдық міндеттеріне не кіреді?
9. Сапа жөніндегі уәкілдің лауазымдық міндеттеріне не кіреді?
10. Қызметкерлерді оқыту қалай және не үшін жүзеге асырылады?
11. Келушілерді оқыту (нұсқаулық) қалай және неге қажет?

№ 3 сабақ

Тақырыбы: Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйелері. Тәуекелдерді басқару.

Мақсаты: Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы тәуекелдерді басқару қағидаттары мен әдістерін меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың заманауи түрлерінің жалпы жіктемесі;
- ДДТ және экстракциялық препараттар технологиясын жетілдірудің негізгі бағыттары.
- фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру саласындағы нормативтік-құқықтық актілер

студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Дисперсті жүйелер типі бойынша, Медициналық мақсаты бойынша зауыт өндірісінің дәрілік түрлерін жіктеу.
2. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар.
3. Дәрілердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері. Қолданылатын аспаптар.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің әдіснамасы.
2. Сапа үшін тәуекелдерді басқару. Негізгі ұғымдар мен терминдер.
3. Тәуекелдерді басқарудың әдіснамасы және негізгі қағидаттары.
4. Ich Q9 құжаты, оның негізгі бөлімдері.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 8 беті

1. Өндірістің күрделілігі, күрделілігі және шығарылатын өнімнің күрделілігі шкаласын қолдана отырып, өндірістік алаңға байланысты ішкі тәуекелді бағалау.
2. Тәуекелдерді басқарудың мақсаттары мен міндеттері.
3. Қауіптерді талдау және сыни бақылау нүктелері. Қауіпті талдаудың негізгі кезеңдері.
4. Тәуекелдерді басқару процесі.
5. Тәуекелдерді басқару әдістері мен құралдары.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы оқытушы ұсынған жеке тапсырмаға сәйкес жүзеге асырылады.

№ 1 тапсырма. Қауіптерге талдау жүргізу және өндіріс үшін сыни бақылау нүктелерінің тізбесін жасау:

- А) Валериан тұнбалары; в) мырыш пастасы;
Б) қарапайым лейкопластырь; г) анальгин таблеткалары.

Оларға теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. № 1 тапсырмада анықталған сыни бақылау нүктелері үшін тәуекелдерді басқару процесі үшін шаралар тізімін жасаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер

Негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпружников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 9 беті

5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибиляев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.

6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Сапа үшін тәуекелдерді басқару дегеніміз не? Негізгі ұғымдар мен терминдерге анықтама беріңіз.
2. Тәуекелдерді басқарудың әдіснамасы мен негізгі принциптері қандай?
3. ICH Q9 құжаты қалай қолданылады? Ол қандай негізгі бөлімдерден тұрады?
4. Өндіріс алаңына байланысты ішкі қауіпті бағалау критикалық шкаланы, өндірістің күрделілігін және өнімнің күрделілігін қолдана отырып қалай жүзеге асырылады?
5. Тәуекелдерді басқарудың мақсаттары мен міндеттері қандай?
6. Қауіптерді талдау не үшін және қалай жүргізіледі? Сыни бақылау нүктелері қалай және қандай мақсатпен анықталады?
7. Фармацевтикалық өндірістегі қауіпті талдаудың негізгі кезеңдері қандай?
8. Тәуекелдерді басқару процесі қалай жүзеге асырылады?
9. Тәуекелдерді басқарудың әдістері мен құралдары қандай?

№ 4 сабақ

Тақырыбы: GxP фармациясындағы тиісті практикалар тұжырымдамасы, олардың ДҚ сапасын қамтамасыз етудегі рөлі.

Мақсаты: ДҚ индустриясының негізгі компоненттерін және GxP фармациясындағы тиісті практикалардың мәнін меңгеру, ДҚ сапасын қамтамасыз етудегі олардың рөлін анықтау.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ негізгі топтары(сыныптамасы), олардың жалпы технологиясы және өндіріс ерекшеліктері;
- ДДТ сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар;
- экстракциялық препараттардың негізгі топтары(сыныптамасы), олардың жалпы технологиясы және өндіріс ерекшеліктері;
- экстракциялық препараттардың сапасын бағалаудың негізгі әдістері, қолданылатын аспаптар.

студент білуі керек:

- тұрақты ДДТ немесе экстракциялық препарат дайындау;
- берілген өндірісте көмекші заттарды және әртүрлі технологиялық әдістерді қолдануды

теориялық негіздеу;

- дайындалған дәрілік түрдің/экстракциялық препараттың сапасын бағалау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

Негізгі білім бойынша:

1. Дисперсті жүйелер типі бойынша, медициналық мақсаты бойынша зауыт өндірісінің дәрілік түрлерін жіктеу.
2. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың жіктелуі, құрылысы және жұмыс істеу принципі.
3. Дәрілердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері. Қолданылатын аспаптар.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 10 беті

Сабақ тақырыбы бойынша:

1. ДҚ индустриясы-басты міндет.
2. GxP фармациясындағы тиісті практикалардың тұжырымдамасы, олардың ДҚ сапасын қамтамасыз етудегі рөлі. Негізгі терминдер мен анықтамалар.
3. Талаптар триадасы: ДҚ қолдану тиімділігі, ДҚ қолдану қауіпсіздігі, ДҚ ерекшелік талаптарына сәйкестігі.
4. ДҚ сапасын қамтамасыз ету тәсілдерінің эволюциясы. Фармацевтикалық және медициналық өнімдерді өндіру саласы үшін нормативтік құжаттар мен стандарттарды әзірлеу үшін негізгі алғышарттар. Қысқаша тарихи анықтама.
5. Тиісті фармацевтикалық практика тұжырымдамасына кіретін стандарттардың жалпы сипаттамасы
6. GxP тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GMP стандартының орны және олармен өзара байланыс.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Студенттердің практикалық жұмысы жеке тапсырмаға сәйкес орындалады.

№1 тапсырма. ДҚ-ға қойылатын талаптардың триадасы негізінде төменде ұсынылған дәрілік препараттарды дайындау мен шығарудың теориялық негізделген әдісін ұсыну:

- Пилокарпин гидрохлоридінің 1 Көз тамшылары %;
- Инъекцияға арналған тестостерон ерітіндісі 0,1%.
- Димедрол таблеткалары 0,1 г;
- Валериан тұнбалары.

№2 тапсырма. ДҚ-ға қойылатын талаптардың триадасын және қаптама құралдарына қойылатын талаптарды ескере отырып, балалар практикасында қолдану үшін ұсынылған дәрілік түрлерден төмен шығарудың теориялық негізделген әдісін ұсыну:

- "Бисептрим" Шәрбаты;
- "Пиносол" мұрын тамшылары;
- Бала ұнтағы.

Оқыту және оқыту әдістері: Білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер

негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
 2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
 3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
 4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
 5. Дәріс материалы.
- қазақ тілінде

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 11 беті

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпужников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибиляев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Дәрілік заттың стандартты анықтамасын беріңіз.
2. Дәрілердің сапасына стандартты анықтама беріңіз.
3. Сапа көрсеткіштерінің мақсаты қандай?
4. Тиісті фармацевтикалық тәжірибе – GxP тұжырымдамасының мәні неде?
5. Тиісті фармацевтикалық тәжірибенің заманауи тұжырымдамасын схемалық түрде елестетіп, тұжырымдамаға кіретін әр стандартқа қысқаша (жалпы) сипаттама беріңіз.
6. Фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын қамтамасыз ету жүйесіндегі GMP стандартының орнын сипаттаңыз.
7. Белгілі бір кәсіпорынның мысалын қолдана отырып, өнім сапасының көрсеткіштер жүйесін ұсыныңыз

№5 сабақ

Тақырыбы: ДЗ сапасы. ДЗ өмірлік циклі. Жаңа препараттарды әзірлеу. Тиісті зертханалық тәжірибе – GLP.

Мақсаты: дәрілік заттардың өмірлік циклінің негізгі кезеңдерімен танысу. Тиісті зертханалық тәжірибенің негізгі принциптері мен талаптарын меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ негізгі топтары(сыныптамасы), олардың жалпы технологиясы және өндіріс ерекшеліктері;
 - ДДТ сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар;
 - экстракциялық препараттардың негізгі топтары(сыныптамасы), олардың жалпы технологиясы және өндіріс ерекшеліктері;
 - экстракциялық препараттардың сапасын бағалаудың негізгі әдістері, қолданылатын аспаптар.
- студент білуі керек:**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 13 беті

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер

негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық: 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпрудников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 14 беті

1. "Дәрілік зат" және "дәрілік түр" ұғымдарына анықтама беріңіз. "Дәрілік заттың сапасы" ұғымына анықтама беріңіз
2. ДЗ индустриясының негізгі міндеттері қандай?
3. Тұтыну өнімі ретінде дәрілік заттардың ерекшеліктері қандай? Олардың сапасына қандай талаптар қойылады?
4. GxP фармациясында тиісті практикалар тұжырымдамасының негізінде қандай мән жатыр?
5. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GLP стандартының рөлі мен орны қандай?
6. Дәрілердің өмірлік циклі қандай кезеңдерден тұрады?
7. ДЗ мен ММБ қандай қажетті тұтынушылық қасиеттерге ие болуы тиіс?
8. Жаңа дәрілерді әзірлеу саласындағы ғылыми-зерттеу жұмыстарының қазіргі жағдайына қысқаша сипаттама беріңіз?
9. Жаңа дәрі-дәрмектерді дамытуда биомедициналық факторлардың рөлі қандай?
10. Жаңа дәрі-дәрмектерді әзірлеудегі әлеуметтік-экономикалық факторлардың рөлі қандай?
11. Жаңа препараттарды немесе дәрі-дәрмектерді жасау үшін фармацевтикалық дамудың блок-схемасы?
12. "Тиісті зертханалық тәжірибе – GLP" стандартына қысқаша сипаттама беріңіз. Клиникаға дейінгі зерттеулерге қандай талаптар қойылады?
13. "Тест-жүйе" ұғымына не кіреді? Тест жүйелерінің қандай түрлерін білесіз?
14. Жануарларға клиникаға дейінгі зерттеулердің қандай түрлері міндетті болып табылады? Неліктен?
15. Клиникаға дейінгі зерттеулердің биоэтикалық нормалары қандай? "3R" тұжырымдамасына не кіреді? Осы Тұжырымдаманы түсіндіріңіз.

№6 сабақ

Тақырыбы: ДЗ сапасы. ДЗ өмірлік циклі. Тиісті клиникалық тәжірибе-GCP. Дженерик препараттарын әзірлеу.

Мақсаты: дәрілік заттардың өмірлік циклінің негізгі кезеңдерімен танысу. Тиісті клиникалық тәжірибенің негізгі принциптері мен талаптарын меңгеру. Жалпы препараттарды әзірлеудің принциптері мен мақсаттарын меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың негізгі топтары (сыныптамасы);
 - ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінің жалпы технологиясы мен ерекшеліктері;
 - ДДТ және экстракциялық препараттардың сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар.
- студент білуі керек:
- ДДТ және экстракциялық препараттарды дайындау шарттарын теориялық негіздеу;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 15 беті

- ДДТ мен экстракциялық препараттардың әрбір нақты өндірісінде көмекші заттарды және әртүрлі технологиялық тәсілдерді (технологиялық жабдықтарды) таңдау мен пайдалануды теориялық негіздеу;

- дайындалған дәрілік түрдің/экстракциялық препараттың сапасын бағалау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. ДДТ және экстракциялық препараттарды жіктеу.
2. Дәрілік заттардың тұтыну өнімі ретіндегі ерекшеліктері, олардың сапасына қойылатын талаптар.
3. ДЗ және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері.
4. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың құрылысы және жұмыс істеу принципі.
5. Дәрілердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері. Қолданылатын аспаптар.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. GxP фармациясында тиісті тәжірибе тұжырымдамасы. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GCP стандартының мәні мен орны.
2. ДЗ өмірлік циклінің негізгі кезеңдері.
3. Тиісті клиникалық тәжірибе- GCP. Клиникалық сынақтар жүргізуді регламенттейтін құжаттар. Клиникалық сынақтар жүргізуге қойылатын талаптар.
4. GCP жалпы принциптері. Клиникалық сынақтарды жүргізудің биоэтикалық нормалары.
5. Клиникалық зерттеулердің фазалары мен түрлері.
6. GLP, GCP және GMP арасындағы байланыс және айырмашылықтар.
7. Дженерикалық дәрілерді әзірлеу. Негізгі ұғымдар.
8. Дженериктерді құру мақсаттары. Жалпы қамтылған аурулардың негізгі топтары.
9. Дженериктерді дамыту кезінде туындайтын проблемалар.
10. Дженериктерге қойылатын талаптар. Дженериктердің тербелісін бақылау әдістері мен құралдары

студент білуі керек:

- алғашқы әзірленген және/немесе жетілдірілген ДЗ үшін клиникалық сынақтар жүргізу қажеттілігін теориялық негіздеу;
- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Студенттердің практикалық жұмысы жеке тапсырмаға сәйкес орындалады.

№ 1 тапсырма. Таблетка түрінде алғаш рет ұсынылған препарат үшін клиникалық сынақтар жоспарын дұрыс әзірлеу (бұрын препарат инъекциялық ерітінділер түрінде шығарылған). Клиникалық зерттеудің мақсаттары мен міндеттерін теориялық тұрғыдан негіздеу.

№ 2 тапсырма. Біздің еліміздің аумағында өнеркәсіптік өндіріске ұсынылған "а" дженеригі үшін клиникалық зерттеулер жоспарын дұрыс әзірлеу. Бұл препараттың түпнұсқасы Еуропада шетелде шығарылады. Клиникалық зерттеудің мақсаттары мен міндеттерін теориялық тұрғыдан негіздеу. Бұл генерик қандай атаумен шығарылады?

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 16 беті

Ұсынылатын әдебиеттер

негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпужников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибиляев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. GxP фармациясында тиісті тәжірибе тұжырымдамасының сызбасын беріңіз. Онда GCP стандартына қандай орын беріледі?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 17 беті

2. Дәрілердің өмірлік циклі қандай негізгі кезеңдерден тұрады?
3. Тиісті клиникалық практика – GCP стандарты дегеніміз не? Клиникалық сынақтарды қандай құжаттар реттейді? Клиникалық сынақтарға қандай талаптар қойылады?
4. GCP-дің жалпы принциптері қандай? Клиникалық сынақтарды жүргізу кезінде қандай биоэтикалық нормаларды сақтау керек?
5. Клиникалық зерттеулердің фазалары мен түрлерін сипаттаңыз.
6. GLP, GCP және GMP арасындағы байланыс пен айырмашылықтарды сипаттаңыз.
7. Дженерик дегеніміз не? Дженерикалық дәрілерді әзірлеу қалай, қашан және қандай мақсатта жүзеге асырылады?
8. Жалпы аурулардың негізгі топтары қандай?
9. Дженериктерді жасау кезінде қандай проблемалар туындайды?
10. Дженериктерге қандай талаптар қойылады? Дженериктердің тербелісін бақылау әдістері мен құралдарын сипаттаңыз

№7 сабақ

Тақырыбы: ДЗ сапасы. ДЗ өмірлік циклі. Әзірленген жаңа және дженериктік препараттарды ҚР тіркеу (лицензиялау). Тиісті реттеуші тәжірибе-GRP.

Мақсаты: тиісті реттеу тәжірибесінің негізгі қағидаттары мен талаптарын, тіркеу талаптарын, тіркеу деректерінің құрылымын меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың негізгі топтары (сыныптамасы);
- ДДТ, олардың дженериктері мен экстракциялық препараттарын өндірудің жалпы технологиясы мен ерекшеліктері;
- ДДТ, экстракциялық препараттардың, дженериктердің сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар.

студент білуі керек:

- ДДТ және олардың дженериктерін дайындау шарттарын теориялық негіздеу;
- экстракциялық препараттарды дайындау шарттарын теориялық негіздеу;
- ДДТ, дженериктер және экстракциялық препараттардың әрбір нақты өндірісінде көмекші заттарды және әртүрлі технологиялық тәсілдерді (технологиялық жабдықтарды) таңдау мен пайдалануды теориялық негіздеу;
- дайындалған ДТ /экстракциялық препараттың/генериктің сапасын бағалау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. ДДТ және экстракциялық препараттарды жіктеу.
2. Дәрілік заттардың тұтыну өнімі ретіндегі ерекшеліктері, олардың сапасына қойылатын талаптар.
3. ДЗ және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері.
4. Дәрілердің, соның ішінде генериктердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері.

сабақ тақырыбы бойынша:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 18 беті

1. GxP фармациясында тиісті тәжірибе тұжырымдамасы. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GRP стандартының мәні мен орны.
2. ДЗ өмірлік циклінің негізгі кезеңдері. Тиісті реттеуші тәжірибе-GRP. Тиісті реттеушілік практикаға кіретін негізгі рәсімдер.
3. Әзірленген жаңа, жаңғыртылған белгілі және дженериктік препараттарды тіркеу бойынша ҚР қағидалары. Негізгі кезеңдер: ДЗ сапасын зертханалық бақылау, ДЗ сапасын мемлекеттік бақылау, тіркеу дерекнамасын сараптау.
4. ДЗ тіркеу. ДЗ, ММБ және МТ тіркеуге ҚР ДСӘДМ № 524 (2015 ж.) бұйрығының және ҚР ДСМ № 735 (2009 ж.) бұйрығының талаптары. Әзірленген жаңа, жаңғыртылған белгілі және дженериктік препараттар (ДЗ) өндірісін лицензиялау бойынша ҚР ережелері: ДЗ сапасын зертханалық бақылау, ДЗ өндірісін инспекциялау
5. ДЗ-ға тіркеу талаптары.
6. ДЗ сертификаты: ДЗ сертификаты, ДЗ сериясының сертификаты, сертификаттық құжаттама, ДЗ сериясының сапа сертификаты.
7. Тіркеу деректерінің құрылымы. Негізгі бөлімдер.
8. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама. Негізгі мазмұны мен талаптары.
9. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама. Негізгі мазмұны мен талаптары.
10. Клиникалық құжаттама. Негізгі мазмұны мен талаптары.
11. Жаңа тіркелген ДЗ/препаратты фармацевтикалық нарыққа жіберу.
12. Жаңа ДЗ/препаратқа фармакологиялық қадағалау.
13. Жаңа ДЗ/препараттың жылжуын және жарнамасын бақылау (ұзақтығы/шығындары)

студент білуі керек:

- ДЗ тіркеуге және оны өндіруді лицензиялауға жол берілетіндігін теориялық негіздеу;
- фармацевтикалық нарықта жаңа препараттың/дженериктің жылжытылуына және оны қолдануға фармакологиялық қадағалауды дәлелдеу;
- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Студенттердің практикалық жұмысы жеке тапсырмаға сәйкес орындалады.

№ 1 тапсырма. Өсімдіктен алынатын жаңа препаратқа тіркеу деректері үшін құжаттар тізбесін дұрыс жасау және негіздеу (бұрын өсімдік шикізаты фармакологиялық белсенді субстанцияларды бөлу үшін пайдаланылмаған). Тіркеу құжаттарына қойылатын талаптарды теориялық тұрғыдан негіздеу.

№ 2 тапсырма. ДЗ тіркеумен және олардың өндірісін лицензиялаумен байланысты негізгі терминдер (орыс, ағылшын, қазақ тілдері) бойынша глоссарийді дұрыс әзірлеу

№ 3 тапсырма. ДЗ тіркеу жүйесі моделінің графикалық сызбасын ұсыныңыз.

№ 4 тапсырма. Пирамида құру: CTD (Common Technical Document) форматындағы тіркеу деректерінің мазмұны.

№ 5 тапсырма. Фармацевтикалық өндірісті лицензиялау процесінің сызбасын жасаңыз және фармацевтикалық өндірісті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарын көрсетіңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 19 беті

Ұсынылатын әдебиеттер

негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпужников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибиляев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. "Дәрілік зат" және "дәрілік түр" ұғымдарына анықтама беріңіз.
2. Тұтыну өнімі ретінде дәрілік заттардың ерекшеліктері қандай? Олардың сапасына қандай талаптар қойылады?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 20 беті

3. GxP фармациясында тиісті практикалар тұжырымдамасының негізінде не жатыр?
4. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі "тиісті реттеуші практика – GRP" стандартының рөлі мен орны қандай?
5. Тиісті реттеуші практикаға қандай негізгі рәсімдер кіреді?
6. Әзірленген жаңа, жаңғыртылған белгілі және дженериктік препараттарды тіркеу бойынша ҚР ережелеріне қысқаша сипаттама беріңіз. Дәрілерді тіркеу процесі қандай кезеңдерден тұрады? (ҚР ДСӘДМ № 524 (2015 ж.) бұйрығының және ҚР ДСМ № 735 (2009 ж.) бұйрығының ДЗ, ММБ және МТ тіркеуге талаптары).
7. ДЗ сапасын зертханалық бақылау дегеніміз не?
8. ДЗ сапасын мемлекеттік бақылау деп нені түсінеді?
9. ДЗ-ға тіркеу талаптары қандай?
10. Тіркеу деректерін сараптау дегеніміз не?
11. Әзірленген жаңа, жаңғыртылған белгілі және дженериктік препараттар (ДЗ) өндірісін лицензиялау бойынша ҚР ережелері қандай?
12. ДЗ өндірісін лицензиялау процесі қандай кезеңдерден тұрады?
13. Оның өндірісін лицензиялау кезінде ДЗ сапасын зертханалық бақылау нені білдіреді?
14. ДЗ өндірісін инспекциялау деп нені түсінеді?
15. ДЗ сертификаттау дегеніміз не? "ДЗ сертификаты", "ДЗ сериясының сертификаты", "сертификаттық құжаттама", "ДЗ сериясының сапа сертификаты" ұғымдарына анықтама беріңіз.
16. Тіркеу деректерінің құрылымы қандай негізгі бөлімдерден тұрады?
17. "Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама" бөлімінің негізгі мазмұны мен талаптары қандай?
18. "Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама" бөлімінің негізгі мазмұны мен талаптары қандай?
19. "Клиникалық құжаттама" бөлімінің негізгі мазмұны мен талаптары қандай?
20. Жаңа тіркелген ДЗ/препаратты фармацевтикалық нарыққа жіберу қалай жүзеге асырылады?
21. Жаңа ДЗ/препаратқа фармакологиялық қадағалау қандай мақсатпен жүзеге асырылады?
22. Жаңа ДЗ/препаратты (ұзақтығы/шығындары) жылжыту мен жарнамалауды бақылаудың мәні неде?

№8 сабақ

Тақырыбы: ДЗ өмірлік циклі. Өнеркәсіптік өндіріске әзірленген препараттарды енгізу. Тиісті өндірістік практика-GMP.

Мақсаты: тиісті өндірістік тәжірибенің негізгі қағидаттары мен талаптарымен танысу – GMP.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың негізгі топтары (сыныптамасы);

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 21 беті

- ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінің жалпы технологиясы мен ерекшеліктері;
- ДДТ және экстракциялық препараттардың сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар.

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттарды дайындау шарттарын теориялық негіздеу;
- ДДТ және экстракциялық препараттардың әрбір нақты өндірісінде әртүрлі технологиялық тәсілдерді (технологиялық жабдықтарды) пайдалануды теориялық негіздеу;
- дайындалған дәрілік түрдің/экстракциялық препараттың сапасын бағалау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары: негізгі білім бойынша:

1. ДДТ және экстракциялық препараттарды жіктеу.
2. Дәрілік заттардың тұтыну өнімі ретіндегі ерекшеліктері, олардың сапасына қойылатын талаптар.
3. ДЗ және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері.
4. Процестер мониторингі жүйесіне және ДЗ сапасына қойылатын GMP заманауи талаптары.
5. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың құрылысы және жұмыс істеу принципі.
6. Дәрілердің сапасын бағалау әдістері мен әдістері. Қолданылатын аспаптар.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. ДЗ өмірлік циклінің негізгі кезеңдері.
2. Өнеркәсіптік өндіріске әзірленген жаңа препараттарды және/немесе дженериктерді енгізу.
3. GLP, GCP және GMP арасындағы айырмашылықтар.
4. Тиісті өндірістік практика-GMP. Тиісті фармацевтикалық практика тұжырымдамасындағы GMP стандартының мәні мен орны. GMP стандартын енгізудің артықшылықтары. GMP сәйкестік сертификаты бар ҚР фармацевтикалық кәсіпорындары.
5. Ғимараттарға, үй-жайлар мен жабдықтарға арналған GMP стандартының негізгі ережелері мен талаптары. Фармацевтикалық кәсіпорынды жобалау ерекшеліктері.
6. Фармацевтикалық кәсіпорын үшін өндірістік ғимараттарды жобалауға және салуға қойылатын талаптар.
7. Қамтамасыз ету жүйелеріне қойылатын талаптар: су, жарық, ағындар мен қалдықтар.
8. Өндірістік аймаққа, негізгі үй-жайларға, дәліздерге, тамбур-шлюздерге қойылатын талаптар.
9. Жабдыққа, оны орналастыруға, қызмет көрсетуге және тазартуға қойылатын талаптар.
10. Өндірістік персоналға қойылатын талаптар.
11. Жұмыс киімдерінің түрлері.
12. Қойма аймақтарына қойылатын талаптар.
13. Сапаны бақылау аймағына қойылатын талаптар. - химиялық және микробиологиялық зертханалар.
14. Қосалқы аймақтарға қойылатын талаптар: киім ауыстыруға арналған үй-жайлар (киім ілетін орындар, себезгі, дәретхана бөлмелері), тамақ ішуге және демалуға арналған үй-жайлар (буфет, асхана).
15. Қосалқы аймақтарға қойылатын талаптар-виварийді орналастыруға және оған қызмет көрсетуге ерекше талаптар.

студент білуі керек:

- әрбір нақты учаске мен дәрілік өнім өндірісі үшін GMP стандартын енгізу қажеттілігін теориялық негіздеу;
- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 22 беті

- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Студенттердің практикалық жұмысы жеке тапсырмаға сәйкес орындалады.

№ 1 тапсырма. Фармацевтикалық кәсіпорындағы сапаны қамтамасыз ету жүйесіне байланысты негізгі терминдер (орыс, ағылшын, қазақ тілдері) бойынша глоссарий құрастыру.

№ 2 тапсырма. Технологиялық тәсілге негізделген фармацевтикалық өндірістегі сапаны қамтамасыз ету жүйесі моделінің графикалық сызбасын ұсыну.

№ 3 тапсырма. Төмендегі кестені қолдана отырып, анықталған сәйкессіздіктерді жою үшін САРА жоспарын жасаңыз, егер:

- а) жақпа өндіру цехында ауаны дайындау және сүзу жүйесі жок;
- б) өндірістік учаскеге кіре берісте шаңның ластануына және жиналуына ықпал ететін синтетикалық түкті кілемше төселеді.

№	Анықталған сәйкессіздіктер	Түзету іс-әрекеттері	Алдын алу іс-әрекеттері	Орындаушы	Бақылаушы	Орындау мерзімі	Орындау туралы белгі
---	----------------------------	----------------------	-------------------------	-----------	-----------	-----------------	----------------------

Оқыту және сабақ өту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпужников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 23 беті

5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибиляев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.

6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. "Дәрілік зат" және "дәрілік түр" ұғымдарына анықтама беріңіз. "Дәрілік заттың сапасы" ұғымына анықтама беріңіз
2. ДЗ индустриясының негізгі міндеттері қандай?
3. Тұтыну өнімі ретінде дәрілік заттардың ерекшеліктері қандай? Олардың сапасына қандай талаптар қойылады?
4. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GMP стандартының мәні мен орны қандай? Кәсіпорында GMP стандартын енгізу қандай артықшылықтар береді? GMP сәйкестік сертификаты бар ҚР фармацевтикалық кәсіпорындарын атаңыз.
5. GLP, GCP және GMP арасындағы айырмашылықтар қандай?
6. Ғимараттарға, үй-жайлар мен жабдықтарға арналған GMP стандартының негізгі ережелері мен талаптары қандай? Фармацевтикалық кәсіпорынды жобалау ерекшеліктерін атаңыз.
7. Фармацевтикалық кәсіпорын үшін өндірістік ғимараттарды жобалауға және салуға қандай талаптар қойылады?
8. Қамтамасыз ету жүйелеріне қандай талаптар қойылады: су, жарық, ағынды сулар мен қалдықтар?
9. Өндірістік аймаққа, негізгі үй-жайларға, дәліздерге, тамбур-шлюздерге қандай талаптар қойылады?
10. Жабдыққа, оны орналастыруға, қызмет көрсетуге және тазартуға қандай талаптар қойылады?
11. Өндірістік қызметкерлерге қандай талаптар қойылады?
12. Фармацевтикалық кәсіпорындар үшін жұмыс киімдерінің қандай түрлерін білесіз?
13. Қойма аймақтарына қандай талаптар қойылады?
14. Сапаны бақылау аймағына – зертханаларды орналастыруға, аспаптарды, реактивтерді орналастыруға, зертханашылардың киімдеріне және т. б. қандай талаптар қойылады?
15. Қосалқы аймақтарға қандай талаптар қойылады: киім ауыстыруға арналған үй-жайлар (гардероб, душ, дәретхана бөлмелері), тамақ ішуге және демалуға арналған үй-жайлар (буфет, асхана)?
16. Виварийді орналастыруға және қызмет көрсетуге қандай талаптар қойылады?

№9 сабақ

Тақырыбы Валидация: негізгі ұғымдар, тексеру түрлері, нормативтік талаптар. GMP (ИСО 17025) шеңберінде сапаны бақылау.

Мақсаты: Валидацияның негізгі ұғымдарымен және түрлерімен, нормативтік талаптармен танысу. GMP (ИСО 17025) шеңберінде фармацевтикалық және медициналық өнімдердің сапасын бақылауды игеру.

Оқыту міндеттері

- студенттерді осы тақырып бойынша негізгі терминдер мен ұғымдармен таныстыру;
- берілген тақырып бойынша теориялық білімді (когнитивті компонент) қалыптастыру;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 24 беті

- нормативтік құжаттармен жұмыс істеу бойынша практикалық дағдыларды қалыптастыру (операциялық компонент);
- студенттердің коммуникативтік дағдыларын қалыптастыру (сөздерді дәйектілікпен дәлелдей білу, мазмұнын құрылымдап баяндау, көру нүктесін қорғау, пікірталас жүргізу және т. б.);
- фармацевтикалық өндіріс саласындағы нормативтік құжаттармен таныстыру;
- студенттерді үздіксіз жетілдіруге, осы тақырыпты өз бетінше және өзіндік түсіну қабілеттерін дамытуға ынталандыру.

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың негізгі топтары (сыныптамасы);
 - ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінің жалпы технологиясы мен ерекшеліктері;
 - ДДТ және экстракциялық препараттардың сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар.
- студент білуі керек:
- ДДТ және экстракциялық препараттарды дайындау шарттарын теориялық негіздеу;
 - ДДТ мен экстракциялық препараттардың әрбір нақты өндірісінде көмекші заттарды және әртүрлі технологиялық тәсілдерді (технологиялық жабдықтарды) тандау мен пайдалануды теориялық негіздеу;
 - дайындалған дәрілік түрдің/экстракциялық препараттың сапасын бағалау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. ДДТ және экстракциялық препараттарды жіктеу.
2. Дәрілік заттардың тұтыну өнімі ретіндегі ерекшеліктері, олардың сапасына қойылатын талаптар.
3. ДЗ және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері.
4. Дәрілік препараттардың үдерістері мен сапасын мониторингтеу жүйесіне қойылатын GMP заманауи талаптары.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. GxP фармациясында тиісті тәжірибе тұжырымдамасы. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GMP стандартының мәні мен орны.
2. Тиісті өндірістік практика-GMP. Валидация: негізгі ұғымдар, валидация түрлері.
3. Валидация саясаты. Жалпы талаптар мен қағидалар. Валидация бойынша құжаттама.
4. Процесті валидациялау тәсілдері. Процесті тексеру бағдарламасы. Технологияны ауыстыру. Процесті масштабтау. Себеп-салдарлық диаграмма
5. Бастапқы шикізаттың, аралық және соңғы өнімдердің сапасын бақылау-аналитикалық әдістердің валидациясы, нормативтік талаптар.
6. GMP (ИСО 17025) шеңберінде сапаны бақылау.
7. Валидациялық құжаттама.
8. Сапа жөніндегі уәкілетті тұлғаның негізгі функциялары мен лауазымдық міндеттері.
9. Өзін-өзі инспекциялаудың негізгі бағыты, талаптары.
10. Дәрілік заттарды өндіру кезінде олардың сапасын қамтамасыз етуге қойылатын талаптар - GMP стандартына қосымшалар, олардың мазмұны.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Студенттердің практикалық жұмысы тапсырмаға сәйкес шағын топтарда орындалады.

№ 1 тапсырма. Кесте құру: валидация ұғымы. Сынақ түрлері, біліктілігі және валидациясы. Теориялық негіздеме беріңіз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 25 беті

№ 2 тапсырма. Өнімнің өмірлік циклінің кезеңдерін және PV – process validation кезеңдерін жасаңыз (процесті тексеру). Теориялық негіздеме беріңіз

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер

негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.

5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. ҚР МФ. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. ҚР МФ. – Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпрудников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибиляев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. GxP фармациясында тиісті практикалар тұжырымдамасының негізінде не жатыр? Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GMP стандартының рөлі мен орны қандай?
2. Тексеру дегеніміз не? Негізгі ұғымдарға түсінік беріңіз. Тексеру түрлерінің тізімін беріңіз.
3. Валидация саясаты дегеніміз не? Тексерудің жалпы талаптары мен принциптері қандай?
4. Валидация бойынша құжаттар тізімін беріңіз.
5. Процесті тексеру бағдарламасы қалай жасалады? Технологияның ауысуы нені білдіреді? Себеп диаграммасын беріңіз.
6. Шикізаттың, аралық және соңғы өнімдердің сапасын бақылауға не кіреді? Аналитикалық әдістердің валидациясы қалай жүзеге асырылады? Нормативтік талаптар қандай?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"	044-48/19- 2021-2022 45 беттің 26 беті

7. Процестің валидациялық құжаттамасы қалай рәсімделеді? GMP № 15 стандартына қосымшаның мазмұны мен талаптары қандай?

8. Сапа жөніндегі уәкілетті тұлғаның негізгі функциялары мен міндеттері қандай? GMP № 16 стандартына қосымшаның мазмұны мен талаптары қандай?

9. Өзін-өзі инспекциялаудың негізгі бағыты неде және оған қандай талаптар қойылады?

10. Мазмұны қандай және GMP стандартына қосымшаларда қойылатын талаптар қандай №1, 2, 3 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14,?

Ситуациялық тапсырмалар:

№ 1 тапсырма. Егер дәріхананың материалдық бөлмесінде (бір бөлмеде) дәрі-дәрмектер, контурсыз қаптамадағы таблеткалар және санитарлық мақсаттағы бұйымдар (балаларға арналған памперстер, қағаз пакеттердегі стерильді емес таңғыштар) сақталса, анықталған сәйкессіздіктерді жою үшін төмендегі кестені қолдана отырып, САРА жоспарын жасаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№	Анықталған сәйкессіздіктер	Түзету іс-әрекеттері	Алдын алу іс-әрекеттері	Орында ушы	Бақылаушы	Орындау мерзімі	Орындау туралы белгі
---	----------------------------	----------------------	-------------------------	------------	-----------	-----------------	----------------------

№ 2 тапсырма. Пайдаланылатын жабдыққа негізгі тексеру жоспарын жасаңыз:

- таблеткалаудың өндірістік учаскесінде;
 - зарарсыздандырылған көз жақпаларын дайындаудың өндірістік учаскесінде;
 - ампуладағы инъекцияға арналған ерітінділерді дайындаудың өндірістік учаскесінде.
- Валидация үшін жазбаша хаттамаға қандай сыни кезеңдер енгізілуі керек?

№ 10 сабақ

Тақырыбы: ДЗ өмірлік циклі. Дайын өнімді қоймалау және сақтау. Сақтаудың өндірістік тәжірибесі-GSP. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесі-GDP. Дәріхананың тиісті тәжірибесі-GPP. Фармакологиялық қадағалау. Фармацевтикалық нарықта ДЗ жылжуын бақылау

Мақсаты: дайын өнімді қоймалау, сақтау және таратудың (көтерме саудада өткізудің) негізгі қағидаларымен, сақтаудың тиісті практикасының талаптарымен, дистрибуцияның тиісті практикасының қағидаларымен, дәріхананың тиісті практикасының қағидаларымен, фармакологиялық қадағалау қағидаларымен танысу.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың негізгі топтары (сыныптамасы);
- ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінің жалпы технологиясы мен ерекшеліктері;
- ДДТ және экстракциялық препараттардың сапасын бағалау әдістері, қолданылатын аспаптар.

студент білуі керек:

- ДДТ және экстракциялық препараттардың әрбір түрі үшін gsp стандартының талаптарына сәйкес дайындау, сақтау және тасымалдау шарттарын теориялық негіздеу;
- ДДТ және экстракциялық препараттардың әрбір нақты өндірісінде қайталама және көліктік ыдысты таңдау мен пайдалануды теориялық негіздеу;
- GDP стандартының талаптарына сәйкес ДДТ әрбір түрі үшін тасымалдау және өткізу (бөлу) жағдайларын қамтамасыз ету қажеттілігін теориялық негіздеу;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 27 беті

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экономиканың фармацевтикалық секторының нормативтік-құқықтық актілерінің талаптарын дұрыс орындау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. ДДТ және экстракциялық препараттарды жіктеу.
2. Дәрілік заттардың тұтыну өнімі ретіндегі ерекшеліктері, олардың сапасына қойылатын талаптар.
3. ДЗ және ММБ қажетті тұтынушылық қасиеттері.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. GxP фармациясында тиісті тәжірибе тұжырымдамасы.
2. ДЗ өмірлік циклінің негізгі кезеңдері.
3. Дайын фармацевтикалық өнімді қоймалау және сақтау. Сақтаудың жақсы тәжірибесі-GSP. Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GSP стандартының мәні мен орны.
4. Қойма үй-жайларының ұйымдық құрылымы, оларға, персоналға, сақтау жағдайларына қойылатын талаптар.
5. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесі-GDP. Жалпы ұғымдар мен терминдер. . Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GSP стандартының мәні мен орны.
6. Тарату арналары: дистрибьютерлік компания арқылы ДЗ қозғалысының бір, екі-үш деңгейлі арналары. Олардың функциялары мен міндеттері.
7. GxP тиісті фармацевтикалық практикалар жүйесіндегі GPP стандартының мәні мен орны.
8. Дәріхананың тиісті тәжірибесі-GRR: негізгі қағидалар. Жалпы ұғымдар мен терминдер.
9. Тиісті дәріханалық практика бойынша стандартты операциялық рәсімдер (сop).
10. Фармацевтің рөлі мен функциялары.
11. Рецепт бойынша дәрі-дәрмектерді тағайындау критерийлері. Рецепттік дәрілік препараттарды ұтымды босатуды және қолдануды қамтамасыз ету.
12. ҚР-дағы шетелдік фармацевтикалық компаниялардың өкілдіктері.
13. Фармакологиялық қадағалау. Уәкілетті орган, оның функциялары, құқықтары мен міндеттері.
14. Фармацевтикалық нарықта дәрі-дәрмектердің алға жылжуын бақылау. "Жарнама" ұғымының анықтамасы. Дәрілік өнімдер мен медициналық бұйымдарды жарнамалау.
15. ДЗ жарнамасының рұқсат етілген нысандары:
 - халық арасында ДЗ жарнамасы;
 - тағайындауға немесе таратуға уәкілетті тұлғалар арасындағы жарнама (дәрігердің қабылдауында тегін);
 - ДЗ өткізу жөніндегі агенттердің пациенттерге ДЗ тағайындауға уәкілетті адамдарға баруы
 - пациенттерге ДЗ тағайындауға уәкілетті тұлғалар немесе ДЗ таратуға уәкілетті тұлғалар қатысатын ғылыми конференцияларды қаржылық қолдау.
16. ДЗ жарнамалау кезінде тыйым салынған ақпарат:
 - препарат дәрігердің кеңесінсіз қолданылуы мүмкін деген әсер беретін ақпарат;
 - емдеудің тиімділігіне кепілдік беретін ақпарат, дәрі-дәрмектерді қабылдау жанама әсерлермен бірге жүрмейді;
 - балаларға арналған ақпарат
 - препарат дәрігердің кеңесінсіз қолданылуы мүмкін деген ақпарат;
 - беделді ғалымдардың, медицина қызметкерлерінің ұсыныстарына сілтемелер бар ақпарат, олардың есімдері есірткіні тағайындауға әсер етуі мүмкін;
 - препарат ДЗ емес, тағамдық подукт немесе ББҚ және т. б. болып табылатыны туралы ақпарат.
17. Рецепт бойынша босатылатын ДЗ үшін фармакологиялық қадағалау:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 28 беті

- бір реттік немесе көп реттік рецептілер бойынша босатылатын ДЗ негізгі топтары;
- арнайы рецепт бойынша ғана босатылатын ДЗ топтары;
- рецепт бойынша ғана босатылатын және қолданылу аясы шектеулі ДЗ топтары.

18. Жарамдылық мерзімі өткен ДЗ-мен және жалған ДЗ-ның жұмыс істеу тәртібі.

19. Мамандандырылған дәріханалардың түрлері: гомеопатиялық дәріханалар, диабеттік дәріханалар, ана мен бала дәріханалары және т. б. олардың ассортиментінің ерекшеліктері

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Студенттердің практикалық жұмысы жеке тапсырмаға сәйкес орындалады.

№1 тапсырма. Егер бөлме температурасы 25°C-тан аспайтын фармацевтикалық қоймада температура 30°C-қа тең болса, анықталған сәйкессіздіктерді жою үшін төмендегі кестені қолдана отырып, САРА жоспарын жасаңыз. Әзірленген жоспарға теориялық негіздеме беріңіз.

№	Анықталған сәйкессіздіктер	Түзету әрекеттері	Ескерту әрекеттері	Орында ушы	Бақылаушы	Орындау мерзімі	Орындалуы туралы белгі

№2 тапсырма. Егер дәрілік өсімдік материалдарын сақтау қоймасынан жәндіктер табылса, анықталған сәйкессіздіктерді жою үшін төмендегі кестені қолдана отырып, САРА жоспарын жасаңыз.

№	Анықталған сәйкессіздіктер	Түзету әрекеттері	Ескерту әрекеттері	Орында ушы	Бақылаушы	Орындау мерзімі	Орындалуы туралы белгі

№ 3 тапсырма. Гален препараттарын шығаратын фармацевтикалық кәсіпорында үлкен қойма ғимараты салынды. Ол бастапқы шикізат пен материалдарды сақтауға, дайын өнімді сақтауға, таро-буып-түю және тығындау құралдары мен баспа бұйымдарын сақтауға арналған арнайы аймақтарға бөлінген. Жалпы ғимарат, сондай-ақ әр аймақ бөлек жабдықталуы керек Бақылау-өлшеу құралдарының тізімін жасаңыз.

№ 4 тапсырма. Фармацевтің біліктілігін арттыру жөніндегі іс-шаралар жоспарын дұрыс әзірлеу. Курсты аяқтағаннан кейін диабеттік дәріханада жұмыс істейтін фармацевт қандай қосымша білім мен дағдыларды алуы керек. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 5 тапсырма. Егер дәріханада пациентке рецептсіз парентеральды қолдануға арналған препарат жіберілген болса, анықталған сәйкессіздіктерді жою үшін төмендегі кестені қолдана отырып, САРА жоспарын жасаңыз. Қандай сәйкессіздік анықталды. Теориялық негіздеме беріңіз.

№	Анықталған сәйкессіздіктер	Түзету әрекеттері	Ескерту әрекеттері	Орында ушы	Бақылаушы	Орындау мерзімі	Орындалуы туралы белгі

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 29 беті

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. және басқа да өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. -Оқулық 2 бөлімнен тұрады. 1 бөлім. Винница: Нова Кітабы, 2014. – 696с. - с. 50-54.
2. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы. - Харьков: МТК-кітап., НФАУ баспасы-2002. – 2 томдық оқулық; 2 том 716 б. - б.39-44.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы "тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"
4. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Ред. проф. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.

5. Дәріс материалы.

қазақ тілінде

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2008. – 346 б.
2. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 2011. – 346 б.
3. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Шымкент.– 2002.-172 Б.
4. Р.д. Ділбарханов, Б. А. Сағындықова – дәрігерлердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.-128 б.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Көлемі 1. – Алматы. - Баспа үйі: Жібек жолы".– 2008.– 592 б.
3. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы.– Көлемі 2. – Алматы.– "Жібек жолы" Баспа үйі.– 2009. – 792 Б.
4. Левашова и. Г., Мурашко а.Н., Подпрудников Ю. В. фармациядағы тиісті тәжірибелер – оқулық / ред. Черных в. п., Коваленко С. Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 б.
5. Адамға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы жөніндегі Нұсқаулық. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. және басқалар-Мәскеу, 2008. – 283 б.
6. "Кеден одағының медициналық қолдануға және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды тиісінше өндіру ережесі (GMP)" нұсқаулығы (дәрілік заттарды өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі) - жоба. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 б.

Бақылау:

Ситуациялық тапсырмалар:

№ 1 тапсырма.

Гален препараттарын шығаратын фармацевтикалық кәсіпорында үлкен қойма ғимараты салынды. Ол бастапқы шикізат пен материалдарды сақтауға, дайын өнімді сақтауға, таро-буып-түю және тығындау құралдары мен баспа бұйымдарын сақтауға арналған арнайы аймақтарға бөлінген. Бақылау-өлшеу аспаптарының тізбесі жасалып, бекітілді, олармен ғимарат тұтастай, сондай-ақ әрбір аймақ жеке жабдықталуы тиіс. Бұл тізімге өртке қарсы газ дабылдарын қосу керек пе? Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Гален препараттарын, соның ішінде еркек папоротнигінің қалың сығындысын шығаратын фармацевтикалық кәсіпорында метилен хлориді экстрагент ретінде қолданылады. Қоймада метилен хлориді бар ыдыстар сөрелерде 2 қатарда сақталады. Бұл еріткішті сақтау дұрыс па? Бұл қоймада қандай құрылғылар орнатылуы керек? Өрт және жарылыс қаупі бар заттарды сақтауға арналған қойма үй - жайларына қандай талаптар қойылады?

Бақылау сұрақтары:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 30 беті

1. Дәрілік заттардың өмірлік циклінің негізгі кезеңдерін атаңыз.
2. Тиісті сақтау тәжірибесі дегеніміз не-GSP? Тиісті фармацевтикалық практика жүйесіндегі GSP стандартының мәні мен орны қандай?
3. "Сақтау" терминіне анықтама беріңіз. Дайын фармацевтикалық өнімді сақтауға және сақтауға қандай талаптар қойылады?
4. Қоймалардың ұйымдық құрылымы, оларға, қызметкерлерге, сақтау жағдайларына қойылатын талаптар қандай? Сақтау орындарының әртүрлі түрлерін сипаттаңыз. Дайын өнім қоймасының негізгі міндеттері қандай?
5. ДЗ сақтау шарттары нені білдіреді? Дәрілерді сақтаудың ерекше жағдайларына не жатады? Суық тізбек деңгейлері дегеніміз не?
6. Жарамдылық мерзімі өткен және жалған ДЗ бар ДЗ айналысының тәртібі қандай?
7. Тиісті фармацевтикалық практика тұжырымдамасындағы "дистрибуцияның тиісті практикасы – GDP" стандартының мәні мен орны қандай? Жалпы ұғымдар мен терминдерге анықтама беріңіз.
8. Тиісті дистрибуторлық практика стандартының негізгі талаптары қандай?
9. Дистрибуторлық компания арқылы ДЗ қозғалысы дегеніміз не? Тарату арналарына сипаттама беріңіз: дистрибуторлық компания арқылы бір, екі-үш деңгейлі ДЗ қозғалыс арналары. Олардың функциялары мен міндеттері қандай?
10. Дәрі-дәрмектерді тасымалдауға қойылатын талаптар қандай?

№ 11 сабақ

Тақырыбы: Қалдықсыз және қалдығы аз өндірістерді құрудың мақсаттары мен міндеттері.

Әдістемелік принциптері. Алынған қалдықтардың түрі мен мөлшері бойынша фармацевтикалық өндірістерді жіктеу. Препараттардың химиялық синтезінің фармацевтикалық кәсіпорындары.

Мақсаты: фармацевтикалық өнеркәсіпте аз және қалдықсыз өндірістерді құру принциптерін игеру. Дәрілік препараттардың химиялық синтезі кәсіпорындарында пайда болатын қалдықтарды қайта өңдеу, қатты және сұйық қалдықтарды, желдеткіш шығарындыларын залалсыздандыру және кәдеге жарату әдістері мен тәсілдерін игеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- дайын дәрілік формалардың қазіргі заманғы түрлерінің жалпы жіктемесі;
- фармацевтикалық және химиялық өндірістің негізгі түрлері.

студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- аз қалдықты және қалдықсыз өндірістерді құру кезінде мақсаттар мен міндеттерді дұрыс анықтау;
- аз қалдықты және қалдықсыз өндірістерді (АҚӨ және ҚӨ) құру кезінде іс-шаралар жоспарын дұрыс әзірлеу.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Дәрілік формаларды дисперсті жүйелер типі бойынша, Медициналық мақсаты бойынша жіктеу.
2. ДДТ және экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың құрылысы және жұмыс істеу принципі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Қалдықсыз технологияның, аз қалдықты технологияның, таза технологияның жалпы түсініктері.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 31 беті

2. Қалдықсыз өндірістерді құрудың әдіснамалық принциптері

- а) химиялық;
 - б) технологиялық;
 - в) ұйымдастыру-басқару.
3. АҚӨ және ҚӨ құру міндеттері:
- а) экологиялық;
 - б) экономикалық.
4. АҚӨ және ҚӨ ерекшеліктері.
5. Ресурстарды үнемдейтін өндірістер мен өнеркәсіптік кешендер туралы түсінік.
6. АҚӨ жұмыс істеу схемасы.
7. АҚӨ / ҚӨ құру кезінде шешілетін міндеттер.
8. АҚӨ / ҚӨ құру кезінде қойылатын талаптар:
- а) технологиялық процестерге;
 - б) аппаратуралық ресімдеуге;
 - в) шикізатқа, материалдарға және энергия ресурстарына;
 - г) дайын өнімге, жанама өнімдерге және т. б.;
 - д) залалсыздандыратын және залалсыздандырылмайтын тастандыларға;
 - е) өндірісті ұйымдастыруға;
 - ж) өндірістің экономикалық тиімділігіне.
9. Қалдықсыздық Өлшемдері: А) санитарлық-гигиеналық немесе экологиялық нормативтер;
- б) кешенділік коэффициенті;
 - в) қалдықсыз коэффициент.
10. "Қалдықтарды қайта өңдеу" және "қалдықтарды қайта өңдеу" жалпы түсініктері.
1. Қазіргі заманғы фармацевтикалық өндірістерді пайда болатын қалдықтар мен қоқыстардың саны мен сапасы бойынша жіктеу.
 2. Фармацевтикалық өндірістерде қолданылатын сұйық, қатты, газ тәрізді уытты заттарды салыстырмалы талдау көрсеткіштері (адам ағзасына әсері, уыттылық сыныптары, ШРК және т.б.).
 3. Сұйық, қатты және газ тәрізді қалдықтарды қайта өңдеудің технологиялық тәсілдері;
 4. Сұйық, қатты және газ тәрізді уытты қалдықтарды/Қалдықтарды кәдеге жаратудың технологиялық тәсілдері.
 5. Уытты сұйық, қатты және газ тәрізді қалдықтардың/қоқыстардың пайда болуын болдырмау жолдары.
 6. Химиялық-фармацевтикалық өндірістердің компоненттері: ауыспалы және тұрақты және оларды басқару мүмкіндігі.

СТУДЕНТТІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы әр топ үшін жеке тапсырмаға сәйкес шағын топтарда жүзеге асырылады.

№ 1 тапсырма. Химиялық принциптерді жүзеге асыруда АҚӨ / ҚӨ құрудың мақсаттары мен міндеттерін анықтаңыз. Іс-шаралар жоспарын әзірлеу және тұйық циклге қосуға болатын өндірістердің тізбесін айқындау. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Технологиялық принциптерді іске асыруда АҚӨ / ҚӨ құрудың мақсаттары мен міндеттерін анықтаңыз. Іс-шаралар жоспарын әзірлеу және тұйық циклге қосуға болатын өндірістердің тізбесін айқындау. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 3 тапсырма. Ұйымдастырушылық және басқарушылық принциптерді жүзеге асыруда АҚӨ / ҚӨ құрудың мақсаттары мен міндеттерін анықтаңыз. Іс-шаралар жоспарын әзірлеу және тұйық циклге қосуға болатын өндірістердің тізбесін айқындау. Теориялық негіздеме беріңіз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 32 беті

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

1. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -696 Б.
2. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -664 Б.
3. Фармацевтикалық технология: зертханалық сабақтарға арналған нұсқаулық. / Быков в.А., Демина Н. Б., Скотков С. А., Анурова м. Н. / – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 б.
4. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2012. - 328 б.
5. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2013. - 480 б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Том 1-2008.– 592 б., - 2 Том. – 2009. – 792 Б., - 3 Том. –2014. – 872 Б. – Алматы. – "Жібек жолы" Баспа үйі.

қосымша:

1. Дәрілік формалар технологиясы: 2 томдық оқулық. Том 1 / Т. с. Кондратьева, Л. А. Иванова, Ю. И. Зеликсон және т. б.; ред. Кондратьева Т. с. – М. Медицина – 1991 ж. – 496 б.
2. Торланова б.о. дәрілік формаларды буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар: Оқу құралы. - Шымкент.– 2003.– 166 б.
3. "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірістік кәсіпорындары шығаратын дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттері туралы ережелер"ҚР ДСМ 30.07.97 ж. №371 бұйрығы. - //Ғ. "Фармацевтикалық қызмет бойынша заңнамалық және нормативтік актілер жинағы". – Алматы. – 1998.
4. Фармацевтикалық кәсіпорындардың қызметін қалыпқа келтіретін бұйрықтар мен нұсқаулық хаттар.
5. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
6. Муравьев и. А. дәрі-дәрмек технологиясы. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы.– Харьков.– 2002.– 2 томда: 1 том 716 б., 2 том 557 Б.
8. Дәрілік заттардың сапасын бағалауды реттейтін Қазақстан Республикасы ДСМ заңдары, бұйрықтары.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. "Қалдықсыз технология", "қалдығы аз технология", "таза технология"ұғымдарына анықтама беріңіз.
2. Қалдықсыз өндірістерді құрудың әдіснамалық принциптерін атаңыз.
3. АҚӨ / ҚӨ құрудың химиялық принциптері қандай?
4. АҚӨ / ҚӨ құрудың технологиялық принциптері қандай?
5. АҚӨ / ҚӨ құрудың ұйымдастырушылық және басқарушылық принциптері қандай?
6. АҚӨ / ҚӨ құрудың экологиялық міндеті қандай?
7. АҚӨ / ҚӨ құрудың экономикалық міндеті қандай?
8. Мос және бор-тің ерекшелігі неде?
9. Ресурстарды үнемдейтін өндірістер мен өнеркәсіптік кешендер туралы ұғымға анықтама беріңіз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 33 беті

10. АҚӨ жұмысының негізгі сызбасын беріңіз.
11. АҚӨ / ҚӨ құру кезінде қандай технологиялық міндеттер шешіледі?
12. АҚӨ / ҚӨ құру кезінде қандай талаптар қойылады:
 - а) технологиялық процестерге?
 - б) аппаратуралық ресімдеуге?
 - в) шикізатқа, материалдарға және энергия ресурстарына?
 - г) дайын өнімге, жанама өнімдерге және т. б.?
 - д) залалсыздандыратын және залалсыздандырылмайтын тастандыларға?
 - е) өндірісті ұйымдастыруға?
 - ж) өндірістің экономикалық тиімділігіне?
13. Қалдықсыз критерийлерге қандай көрсеткіштер жатады? Оларға қысқаша сипаттама беріңіз.
14. "Қалдықтарды қайта өңдеу" және "қалдықтарды қайта өңдеу" деген жалпы түсініктерге анықтама беріңіз.
15. Қазіргі фармацевтикалық өндірістердің пайда болған қалдықтар мен қоқыстардың саны мен сапасына жалпы классификациясын беріңіз.
 1. Фармацевтикалық өндірістерде қолданылатын сұйық, қатты, газ тәрізді улы заттарды салыстырмалы талдау көрсеткіштеріне не кіреді?
 2. Сұйық, қатты, газ тәрізді қалдықтарды өңдеу үшін қандай технологиялық әдістер қолданылады?
 3. Сұйық, қатты, газ тәрізді қалдықтарды жою үшін қандай технологиялық әдістер қолданылады?
 4. Уытты қатты, сұйық, газ тәрізді қалдықтардың пайда болуының алдын алу жолдары қандай?
 5. Химиялық фармацевтикалық өндірістердің ауыспалы және тұрақты компоненттері дегеніміз не? Оларды қалай басқаруға болады?

Ситуациялық тапсырмалар:

Міндет 1. Кәдімгі жабысқақ сылақтың өндірісінде өндірістік бөлмелер мен қоршаған ортаның ауасын ластайтын бензин буларының көп мөлшері пайда болады. Жұмыс бөлмелеріндегі ауаның ластануын азайту туралы ұсыныстар беріңіз, жұмыс бөлмелерінде орнатылуы керек бақылау құралдарының тізімін көрсетіңіз.

№ 2 тапсырма. Дәрілік өсімдік шикізатынан бөлінген гален препараттарын шығаратын фармацевтикалық кәсіпорын "тұйық" цикл бойынша жұмыс істейтін өндірістердің аумақтық-функционалдық кешеніне кірмейді. Мұндай кәсіпорынға қатысты мемлекеттен қандай ұйымдастырушылық және басқарушылық принциптер жүзеге асырылуы керек?

№ 3 тапсырма. Экстрагент ретінде хлорлы метиленді (уыттылық класы 2) пайдалана отырып, Сокслет типті аппаратта циркуляциялық экстракция арқылы алынатын еркек папоротнигінің қалың сығындысы өндірісіндегі ықтимал уытты қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды анықтау. Осы өндірістің қалдықтарын/қалдықтарын қайта өңдеу немесе кәдеге жарату жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеу. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 4 тапсырма. Мақсатты өнімді — химиялық синтезден алынған парацетамолды* шығару сатысында пайда болатын улы сұйық қара өрік пен газ тәрізді шығарындыларды анықтаңыз. Осы өндірістегі қалдықтарды/қалдықтарды, зиянды кәріз төгінділерін және желдеткіш шығарындыларын қайта өңдеу немесе кәдеге жарату жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеу. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

Ескертпе: * химиялық синтездің нысаналы өнімі-парацетамолды белгілі әдістермен, оның ішінде катализатордан сүзу, этилацетатты вакууммен айдау, қалдықты сумен өңдеу және сүзу арқылы бөледі (<http://www.findpatent.ru/patent/246/2461543.html> © FindPatent.ru -патенттік іздеу, 2012-2018).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 34 беті

Тақырыбы: Өсімдік және басқа шикізаттан экстракциялық препараттар шығаратын фармацевтикалық өндіріс-қалдықтардың пайда болуын, желдету шығарындыларын, зиянды кәріз төгінділерін болдырмау жолдары. ББҚ – фитошай, сироп және т.б. шығаратын шағын өндірістер, қалдықтардың түрі мен саны бойынша жіктелуі, оларды өңдеу тәсілдері.

Мақсаты: өсімдік, жануар және микробиологиялық шикізаттан экстракциялық препараттар шығаратын фармацевтикалық өндірістерде қалдықтардың, желдеткіш шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің пайда болуының алдын алу қағидаттарын, сондай-ақ оларды қайта өңдеу тәсілдерін меңгеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- өсімдік және жануар шикізатынан экстракциялық препараттар шығаратын фармацевтикалық өндіріс құрылымы;
- өсімдік және жануар шикізатынан алынатын экстракциялық препараттар технологиясының ерекшеліктері;
- өсімдік және Жануарлар шикізатынан алынатын экстракциялық препараттар технологиясында қолданылатын экстрагенттердің сипаттамасы мен қасиеттері;
- экстракциялық препараттарды алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері.

студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экстракциялық препараттар өндірісінде жасушалық құрылымы бар шикізаттан қатты қалдықтарды қайта өңдеу тәсілдерін дұрыс анықтау;
- уытты қатты қалдықтарды кәдеге жарату тәсілдерін дұрыс таңдау;
- экстракциялық препараттар өндірісінде сұйық жанама өнімдерді өңдеу тәсілдерін дұрыс анықтау;;
- кәріздік төгінділерді кәдеге жарату тәсілдері мен жабдығын дұрыс таңдау;
- экстракциялық препараттар өндірісінде төгінділердің желдету шығарындыларын ұстау, өңдеу немесе кәдеге жарату тәсілдері мен жабдықтарын дұрыс анықтау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Дәрілік формалардың жіктелуі.
2. Фармацевтикалық өндірістердің жіктелуі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Өсімдік, жануар және микробиологиялық шикізаттан экстракциялық препараттар шығаратын фармацевтикалық өндірістер
2. Экстракциялық препараттарды алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері.
3. Экстракциялық препараттар өндірісінде қалдықтардың/төгінділердің, канализациялық төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының пайда болуын болдырмау жолдары, негізгі қағидаттары.
4. Экстракциялық препараттар өндірісінде рециркуляция қағидатын іске асыру: тікелей және кері ағындар арасындағы жылу алмасу есебінен іске асырылмаған шикізатты, экстрагентті кіріске қайтарумен тұйық технологиялық кешендер құру, энергияны кешенді пайдалану
5. Экстракциялық препараттар өндірісінде шикізат пен энергияның барлық компоненттерін ұтымды пайдалану қағидатын іске асыру: қалдықсыз өндірісті құру – пайдаланылған шикізатты пайдалану және т. б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 35 беті

СТУДЕНТТІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы әр топ үшін жеке тапсырмаға сәйкес шағын топтарда жүзеге асырылады.

№ 1 тапсырма. Пайда болатын қатты қалдықтардың, кәріздік төгінділердің және желдеткіш шығарындыларының түрлерін анықтаңыз және олардың өндіріс тізімін жасаңыз:

- а) Валериан түнбалары; б) еркек папасының қалың сығындысы;
в) мия тамырының құрғақ сығындысы; г) датура майлы сығындысы;
д) адонизида; е) панкреатина;

ж) алоэ жапырақтарының сығындысы.

Осы өндірістің қалдықтарын/тастандыларын қайта өңдеу немесе кәдеге жарату тәсілін анықтау және іске асырылатын принципті көрсету. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Экстракциялық препараттар өндірісінде түзілетін қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды жинауға, қайта өңдеуге немесе кәдеге жаратуға арналған технологиялық жабдықтардың түрлерін айқындау. Теориялық негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

1. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -696 Б.
2. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -664 Б.
3. Фармацевтикалық технология: зертханалық сабақтарға арналған нұсқаулық. / Быков в.А., Демина Н. Б., Скاتков С. А., Анурова м. Н. / – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 б.
4. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2012. - 328 б.
5. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2013. - 480 б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Том 1-2008.– 592 б., - 2 Том. – 2009. – 792 Б., - 3 Том. –2014. – 872 Б. – Алматы. – "Жібек жолы" Баспа үйі.

қосымша:

1. Дәрілік формалар технологиясы: 2 томдық оқулық. Том 1 / Т. с. Кондратьева, Л. А. Иванова, Ю. И. Зеликсон және т. б.; ред. Кондратьева Т. с. – М. Медицина – 1991 ж. – 496 б.
2. Торланова б.о. дәрілік формаларды буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар: Оқу құралы. - Шымкент.– 2003.– 166 б.
3. "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірістік кәсіпорындары шығаратын дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттері туралы ережелер"ҚР ДСМ 30.07.97 ж. №371 бұйрығы. - //Г. "Фармацевтикалық қызмет бойынша заңнамалық және нормативтік актілер жинағы". – Алматы. – 1998.
4. Фермалардың қызметін қалыпқа келтіретін бұйрықтар мен нұсқаулық хаттар. кәсіпорындар.
5. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
6. Муравьев и. А. дәрі-дәрмек технологиясы. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы.– Харьков.– 2002.– 2 томда: 1 том 716 б., 2 том 557 Б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 36 беті

8. Дәрілік заттардың сапасын бағалауды реттейтін Қазақстан Республикасы ДСМ заңдары, бұйрықтары.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Өсімдіктер мен Жануарлар шикізатынан экстракциялық препараттар шығаратын фармацевтикалық өндірістерге қандай зауыттар жатады?
2. Өсімдіктер мен Жануарлар шикізатынан алынатын препараттар технологиясының ерекшеліктері қандай?
3. Өсімдіктер мен Жануарлар шикізатынан алынатын препараттар технологиясында қолданылатын экстрагенттердің қасиеттеріне жалпы сипаттама беріңіз?
4. Экстракция препараттарын алу кезінде қатты қалдықтардың қандай түрлері түзіледі?
5. Экстракция препараттарын алу кезінде сұйық қалдықтардың, зиянды кәріз төгінділерінің қандай түрлері пайда болады?
6. Экстракция препараттарын алу кезінде желдету шығарындыларының қандай түрлері бар?
7. Экстракциялық препараттар өндірісінде қатты қалдықтардың/төгінділердің, канализациялық төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының пайда болуының алдын алу жолдары қандай?
8. Экстракциялық препараттарды өндіруде рециркуляция принципі қандай әдістермен және технологиялық әдістермен жүзеге асырылады? Жалпы сипаттама беріңіз.
9. Экстракциялық препараттар өндірісінде шикізат пен энергияның барлық компоненттерін ұтымды пайдалану принципі қандай жолдармен және технологиялық әдістермен жүзеге асырылады? Жалпы сипаттама беріңіз.

Ситуациялық тапсырмалар:

№ 1 тапсырма. Мөлшерленген фитошай-ББҚ өндірісінде түзілетін қатты қалдықтардың түрлерін анықтау және оларды қайта өңдеу/кәдеге жарату жоспарын жасау. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Жөтелге қарсы ББҚ – шәрбаттар өндірісінде түзілетін қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды жинауға, қайта өңдеуге немесе кәдеге жаратуға арналған технологиялық жабдықтардың түрлерін анықтау. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 13 сабақ

Тақырыбы: Препараттардың биотехнологиялық синтезі кәсіпорындары. Түзілген қалдықтардың түрі мен саны бойынша жіктелуі, оларды өңдеу тәсілдері.

Мақсаты: биотехнологиялық синтез препараттарын шығаратын фармацевтикалық өндірістерде қатты қалдықтардың/төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің пайда болуын және оларды қайта өңдеуді/кәдеге жаратуды болдырмау қағидаларын игеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- микробиологиялық шикізаттан экстракциялық препараттар шығаратын биотехнологиялық өндіріс құрылымы;
- микробиологиялық шикізаттан экстракциялық препараттар технологиясының ерекшеліктері;
- микробиологиялық шикізаттан экстракциялық препараттар технологиясында қолданылатын экстрагенттердің сипаттамасы мен қасиеттері;
- микробиологиялық шикізаттан экстракциялық препараттарды алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері.

студент білуі керек:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 37 беті

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- экстракциялық препараттар өндірісінде жасушалық құрылымы бар шикізаттан қатты қалдықтарды қайта өңдеу тәсілдерін дұрыс анықтау;
- уытты қатты қалдықтарды кәдеге жарату тәсілдерін дұрыс таңдау;
- биотехнологиялық препараттар өндірісінде сұйық жанама өнімдерді қайта өңдеу тәсілдерін дұрыс анықтау;;
- кәріздік төгінділерді кәдеге жарату тәсілдері мен жабдығын дұрыс таңдау;
- экстракциялық препараттар өндірісінде төгінділердің желдету шығарындыларын ұстау, өңдеу немесе кәдеге жарату тәсілдері мен жабдықтарын дұрыс анықтау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:
негізгі білім бойынша:

1. Дәрілік формалардың жіктелуі.
 2. Фармацевтикалық өндірістердің жіктелуі.
- сабақ тақырыбы бойынша:
1. Микробиологиялық шикізаттан және мата дақылынан препараттар шығару жөніндегі биотехнологиялық өндірістер.
 2. Биотехнологиялық өндірістерде экстракциялық препараттарды алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері.
 3. Биотехнологиялық өндірісте қалдықтардың/төгінділердің, канализациялық төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының пайда болуының алдын алу жолдары, негізгі принциптері.
 4. Биопрепараттар өндірісінде рециркуляция қағидатын іске асыру:
 - кіріске реакцияланбаған шикізатты және/немесе экстрагентті қайтарумен тұйық технологиялық кешендер құру,
 - тікелей және кері ағындар арасындағы жылу алмасу арқылы энергияны жан-жақты пайдалану.
 5. Биологиялық өнімдер өндірісінде шикізат пен энергияның барлық компоненттерін ұтымды пайдалану қағидатын іске асыру: пайдаланылған шикізатты пайдалану және т. б.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:
негізгі білім бойынша:

1. Дәрілік формалардың жіктелуі.
2. Әр түрлі фармацевтикалық өндірістердің жіктелуі және жалпы сипаттамасы.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Практикалық медицина, ветеринария, ауыл шаруашылығы, тамақ өнеркәсібі, өсімдік шаруашылығы және т. б. үшін биологиялық белсенді субстанциялар шығаратын биофармацевтикалық өндірістердің ерекшеліктері.
2. Биотехнологиялық өндірісте қоректік ортаны дайындау және штаммды-продуценттер мен тіндер культурасын культивациялау үшін пайдаланылатын қосымша заттар мен еріткіштер.
3. Биомассадан және/немесе культуралық сұйықтықтан биологиялық белсенді компоненттерді алу үшін биотехнологиялық өндірісте қолданылатын еріткіштер.
4. Биологиялық өнімдерді алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, қауіпті желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері.
5. Биопрепараттар өндірісінде қалдықтардың/төгінділердің, кәріздік төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының пайда болуының алдын алу жолдары, негізгі қағидаттар: рециркуляция қағидаты, өндірісте шикізат пен энергияның барлық компоненттерін ұтымды пайдалану қағидаты – қалдықсыз өндірісті құру.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 38 беті

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы әр топ үшін жеке тапсырмаға сәйкес шағын топтарда жүзеге асырылады.

№ 1 тапсырма. Микробиологиялық шикізаттан ферменттік препараттар өндірісіндегі ықтимал уытты қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды анықтау.. Осы өндірістің қалдықтарын/қалдықтарын қайта өңдеу немесе кәдеге жарату жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеу. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Микробиологиялық шикізаттан антибиотиктер өндірісіндегі ықтимал уытты қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды анықтаңыз. Осы өндірістің қалдықтарын/қалдықтарын қайта өңдеу немесе кәдеге жарату жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеу. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 3 тапсырма. Раувольфия тамырлары мен тамырсабақтарының өсінділерінен алынған Резерпин алкалоидін өндіруде пайда болатын қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды жинауға, өңдеуге немесе кәдеге жаратуға арналған технологиялық жабдықтардың түрлерін анықтаңыз.. Теориялық негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

1. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -696 Б.
2. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -664 Б.
3. Фармацевтикалық технология: зертханалық сабақтарға арналған нұсқаулық. / Быков в.А., Демина Н. Б., Скотков С. А., Анурова м. Н. / – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 б.
4. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2012. - 328 б.
5. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2013. - 480 б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Том 1-2008.– 592 б., - 2 Том. – 2009. – 792 Б., - 3 Том. –2014. – 872 Б. – Алматы. – "Жібек жолы" Баспа үйі.

қосымша:

1. Дәрілік формалар технологиясы: 2 томдық оқулық. Том 1 / Т. с. Кондратьева, Л. А. Иванова, Ю. И. Зеликсон және т. б.; ред. Кондратьева Т. с. – М. Медицина – 1991 ж. – 496 б.
2. Торланова б.о. дәрілік формаларды буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар: Оқу құралы. - Шымкент.– 2003.– 166 б.
3. "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірістік кәсіпорындары шығаратын дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттері туралы ережелер"ҚР ДСМ 30.07.97 ж. № 371 бұйрығы. - //Ғ. "Фармацевтикалық қызмет бойынша заңнамалық және нормативтік актілер жинағы". – Алматы. – 1998.
4. Фермалардың қызметін қалыпқа келтіретін бұйрықтар мен нұсқаулық хаттар. кәсіпорындар.
5. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 39 беті

6. Муравьев и. А. дәрі-дәрмек технологиясы. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы.– Харьков.– 2002.– 2 томда: 1 том 716 б., 2 том 557 Б.
8. Дәрілік заттардың сапасын бағалауды реттейтін Қазақстан Республикасы ДСМ заңдары, бұйрықтары.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Микробиологиялық шикізаттан және мата дақылынан препараттар шығаратын биотехнологиялық өндірістер дегеніміз не?
2. Микробиологиялық шикізатты қолдана отырып, биотехнологиялық өндірісте экстракция препараттарын алу кезінде қатты қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің қандай түрлері пайда болады?
3. Өсімдік тіндерінің мәдениетін қолдана отырып, биотехнологиялық өндірісте экстракция препараттарын алу кезінде қатты қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің қандай түрлері пайда болады?
4. Биотехнологиялық өндірісте қайта өңделмеген қалдықтар/қоқыстар, канализациялық төгінділер, желдету шығарындыларының пайда болуының алдын алу жолдары қандай?
5. Биологиялық өнімдер өндірісінде рециркуляция принципі қалай жүзеге асырылады?
6. Биологиялық өнімдер өндірісінде шикізат пен энергияның барлық компоненттерін ұтымды пайдалану принципі қалай жүзеге асырылады?

№ 14 сабақ

Тақырыбы: жағылған сылақтар мен қыша сылақтарын, медициналық/санитариялық мақсаттағы бұйымдарды (таңу құралдары, гипс бинттері және т.б.) шығаратын фармацевтикалық өндірістер. Қалдықтардың/қоқыстардың, желдеткіш шығарындылардың, зиянды кәріз төгінділерінің пайда болуын болдырмау жолдары. Ситуациялық есептерді шешу

Мақсаты: фармацевтикалық өндірістерде сыртқы аппликациялық ДТ және ММБ/СМБ шығару бойынша қатты қалдықтардың/төгінділердің, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің пайда болуын және оларды қайта өңдеуді/кәдеге жаратуды болдырмау қағидаттарын игеру.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- сыртқы аппликациялық ДТ (бұласырлар, горчичник) және ММБ/СМБ (таңу құралдары, гипс бинттері және т. б.) шығару жөніндегі фармацевтикалық өндірістердің құрылымы;
- жағылған сылақтар мен қыша сылақтары технологиясының ерекшеліктері;
- ММБ/СМБ технологиясының ерекшеліктері (таңу құралдары, гипс бинттері және т. б.);
- сыртқы аппликациялық ДТ және ММБ/СМБ технологиясында қолданылатын қосымша заттардың сипаттамасы мен қасиеттері;
- сыртқы аппликациялық ДТ және ММБ/СМБ алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері.

студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- аппликациялық ДТ өндірісінде пайда болатын қатты қалдықтарды (жағылған бұласырлар мен горчичник)қайта өңдеу тәсілдерін дұрыс анықтау;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 40 беті

- уытты қатты қалдықтарды кәдеге жарату тәсілдерін дұрыс таңдау;
- аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен қыша сылақтары) өндірісіндегі желдеткіш шығарындыларын ұстап қалу, өндеу немесе кәдеге жарату тәсілдері мен жабдығын дұрыс анықтау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Дәрілік формалардың жіктелуі.
2. Әр түрлі фармацевтикалық өндірістердің жіктелуі және жалпы сипаттамасы.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен қыша сылақтарын) шығару жөніндегі фармацевтикалық өндірістердің ерекшеліктері.
2. Аппликациялық ДТ дайындау үшін желім өндірісінде қолданылатын еріткіштер (жағылған сылақтар мен қыша сылақтары).
3. Аппликациялық ДТ алу кезінде пайда болатын қалдықтардың, қауіпті желдету шығарындыларының, зиянды кәріз төгінділерінің түрлері (жағылған бұласырлар мен қыша сылақтары);.
4. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен қыша сылақтары) өндірісінде қалдықтардың/төгінділердің, кәріздік төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының пайда болуын болдырмау жолдары, негізгі қағидалар: рециркуляция қағидаты, өндірісте шикізат пен энергияның барлық компоненттерін ұтымды пайдалану қағидаты – қалдықсыз өндірісті құру.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін практикалық жұмыс студенттер әр топ үшін жеке тапсырмаға сәйкес шағын топтарда орындалады.

№ 1 тапсырма. Кәдімгі лейкопластырь өндірісіндегі ықтимал уытты қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды анықтаңыз. Осы өндірістің қалдықтарын/қалдықтарын қайта өндеу немесе кәдеге жарату жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеу. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 2 тапсырма. Бұрыш патчын өндірудегі ықтимал уытты қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен қалдықтарды анықтаңыз. Осы өндірістің қалдықтарын/қалдықтарын қайта өндеу немесе кәдеге жарату жөніндегі іс-шаралар жоспарын әзірлеу. Жабық циклге қосуға болатын өндірістердің тізімін анықтаңыз. Теориялық негіздеме беріңіз.

№ 3 тапсырма. Түзілген қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар мен жағылған қыша сылақтары өндірісіндегі қалдықтарды жинауға, қайта өндеуге немесе кәдеге жаратуға арналған технологиялық жабдықтардың түрлерін анықтау. Теориялық негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер

негізгі:

1. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -696 Б.
2. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -664 Б.
3. Фармацевтикалық технология: зертханалық сабақтарға арналған нұсқаулық. / Быков в.А., Демина Н. Б., Скотков С. А., Анурова м. Н. / – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 41 беті

4. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2012. - 328 б.
5. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2013. - 480 б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Том 1-2008.– 592 б., - 2 Том. – 2009. – 792 Б., - 3 Том. –2014. – 872 Б. – Алматы. – "Жібек жолы" Баспа үйі.

қосымша:

1. Дәрілік формалар технологиясы: 2 томдық оқулық. Том 1 / Т. с. Кондратьева, Л. А. Иванова, Ю. И. Зеликсон және т. б.; ред. Кондратьева Т. с. – М. Медицина – 1991 ж. – 496 б.
2. Торланова б.о. дәрілік формаларды буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар: Оқу құралы. - Шымкент.– 2003.– 166 б.
3. "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірістік кәсіпорындары шығаратын дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттері туралы ережелер"ҚР ДСМ 30.07.97 ж. № 371 бұйрығы. - //Ғ. "Фармацевтикалық қызмет бойынша заңнамалық және нормативтік актілер жинағы". – Алматы. – 1998.
4. Фермалардың қызметін қалыпқа келтіретін бұйрықтар мен нұсқаулық хаттар. кәсіпорындар.
5. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
6. Муравьев и. А. дәрі-дәрмек технологиясы. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы.– Харьков.– 2002.– 2 томда: 1 том 716 б., 2 том 557 Б.
8. Дәрілік заттардың сапасын бағалауды реттейтін Қазақстан Республикасы ДСМ заңдары, бұйрықтары.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен горчичниктер) шығару бойынша фармацевтикалық өндірістердің ерекшеліктері қандай?
2. Желімді дайындау үшін, яғни резеңке мен розинді еріту үшін аппликациялық ЕДШ өндірісінде (жағылған патчтар мен қыша сылақтары) қандай еріткіштер қолданылады?
3. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен горчичниктер) алу кезінде қатты қалдықтар/төгінділердің қандай түрлері түзіледі?
4. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен горчичниктер) алу кезінде қауіпті желдету шығарындыларының қандай түрлері түзіледі?
5. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен горчичниктер) алу кезінде қандай зиянды және қауіпті канализациялық төгінділер пайда болады?
6. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен горчичниктер) өндірісінде қалдықтардың/төгінділердің, кәріздік төгінділердің, желдеткіш шығарындыларының пайда болуының алдын алу жолдары қандай?
7. Аппликациялық ДТ (жағылған бұласырлар мен горчичниктер) өндірісінде рециркуляция принципін қалай іске асыруға болады?

№ 15 сабақ

Тақырыбы: Экологиялық таза технологияларды дамытудың инженерлік әдістері. Қалдықтардың қоршаған ортаға әсерін нормалау. Қоршаған ортаға шекті жол берілетін шоғырлану нормативтері (ШРК).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 42 беті

Мақсаты: фармацевтикалық өнеркәсіп үшін қалдықсыз/аз қалдықты технологияларды дамытудың инженерлік тәсілдерімен, қалдықтардың/тастаулардың қоршаған ортаға шекті жол берілетін әсер ету нормативтерімен танысу.

Оқыту міндеттері

студент білуі керек:

- Фарм құрылымы.химиялық синтезбен дәрілік субстанцияларды алу жөніндегі өндірістер;
- Фарм құрылымы.Өсімдік шикізатынан, Жануарлар шикізатынан бөлінген дәрілік субстанцияларды алу жөніндегі өндірістер;
- Фарм құрылымы.биотехнологиялық тәсілмен алынған дәрілік субстанцияларды алу жөніндегі өндірістер;
- Фарм құрылымы.дайын дәрілік нысандарды дайындау жөніндегі өндірістер;
- фармацевтикалық өнеркәсіпте қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар мен еріткіштердің жіктелуін, номенклатурасын және сипаттамасын ; ;
- фармацевтикалық өнеркәсіпте қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтарды/қалдықтарды ұстау үшін қолданылатын жабдықтардың тізімі;
- қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтарды/қалдықтарды фармға қайта өңдеу әдістері.өндірістерде;
- аз қалдықты және қалдықсыз өндірістердің схемалары;
- қалдықтардың/төгінділердің, төгінділердің және желдеткіш шығарындылардың қоршаған ортаға әсерін нормалау;
- қоршаған ортаға шекті жол берілетін әсерлердің (ШРК) нормативтері.

студент білуі керек:

- ғылыми, әдістемелік және анықтамалық әдебиеттерді қолдану;
- фармацевтикалық өндірісте түзілетін қатты қалдықтарды қайта өңдеу тәсілдерін дұрыс анықтау;;
- уытты қатты қалдықтарды кәдеге жарату тәсілдерін дұрыс таңдау;
- фармацевтикалық өндірісте кәріздік төгінділерді жинау, қайта өңдеу немесе кәдеге жарату тәсілдері мен жабдықтарын дұрыс анықтау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Дәрілік формалардың жіктелуі.
 2. Әр түрлі фармацевтикалық өндірістердің жіктелуі және жалпы сипаттамасы.
- сабақ тақырыбы бойынша:
1. Аз қалдықты және қалдықсыз өндірістерді құру мақсаттары.
 2. Экологиялық қауіпсіз технологияларды дамытудың инженерлік әдістері.
 3. Техникалық рационализацияның негізгі бағыттары.
 4. Аз қалдықты немесе қалдықсыз өндірістердің схемалары.
 5. Технологиялық процестерді жетілдірудің негізгі инженерлік өлшемдері.
 6. Қауіпсіз технологиялардың экологиялық критерийлері.
 7. Қалдықтардың қоршаған ортаға әсерін нормалау.
 8. Еңбек жағдайларының гигиеналық нормативтері (ШРК, ШРД*).
 9. Зиянды өндірістік факторлардың тізімі.
 10. Өндірістік факторларды бағалау.
 11. Өндірістік ғимараттарға, үй-жайлар мен құрылыстарға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар.
 12. Технологиялық процестерге және жабдықтарға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 43 беті

13. Желдету жүйесіне қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар.
14. Кәріз жүйесіне қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар.
15. Өндірістік объектілердің санитариялық сыныптамасы және ең аз СҚА (санитариялық-қорғаныш аймақтары) өлшемдері.
16. Қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтардың / төгінділердің қоршаған ортаға жол берілетін шекті әсерінің нормативтері.
- Ескертпе - * ШРК-ауадағы зиянды заттар үшін белгіленетін шекті рұқсат етілген концентрациялар, мысалы, жұмыс аймағы, суда, топырақта.
- ШРД-жұмыс орнында, қоршаған ортада зиянды физикалық факторлар (шу, діріл, жеткіліксіз жарық және т.б.) үшін белгіленетін шекті рұқсат етілетін деңгейлер.

СТУДЕНТТЕРДІҢ ПРАКТИКАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Алдыңғы сауалнамадан және бастапқы білім деңгейін анықтағаннан кейін студенттердің практикалық жұмысы әр топ үшін жеке тапсырмаға сәйкес шағын топтарда жүзеге асырылады.

№ 1 тапсырма. Дәрілік фитошайларды өндіруде дәрілік өсімдік шикізатын ұсақтау және елеу кезінде жергілікті (әрбір аппараттың үстінен) қатар жалпы сору желдеткіші пайдаланылады. Шығарылатын ауа циклон мен сөмке сүзгісі арқылы өтеді. Тазартылған ауаны өндірістік үй-жайларға қайта қайтаруға болатынын анықтау керек пе? Негіздеме беру.

№ 2 тапсырма. 40% этил спиртін қолдана отырып сұйық сығындылар өндірісінде экстракторда сығынды алғаннан кейін аз мөлшерде экстрагент бар қалдық шикізат қалды. Осы өндірістегі шығындарды барынша азайтуға және аз қалдықты технологияларды жасау кезінде рециркуляция принципін іске асыруға мүмкіндік беретін технологиялық (инженерлік) әдістерді ұсыныңыз. Негіздеме беріңіз.

№ 3 тапсырма. 2 мл ампулада инъекцияға арналған димедролдың 1% ерітіндісін өндіруде қандай қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтар/қоқыстар пайда болуы мүмкін екенін анықтаңыз. Негіздеме беріңіз.

Оқыту және оқыту әдістері: білімді бақылау (бастапқы деңгейді анықтау үшін ауызша сұрау, материалды бекіту дәрежесін анықтау үшін ауызша сұрау), практикалық жұмыс (шағын топтардағы жұмыс), Сабақ тақырыбы бойынша пікірталас.

Ұсынылатын әдебиеттер негізгі:

1. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -696 Б.
2. 1994 Жылы 10 Қаңтарда Дүниеге Келді. Өнеркәсіптік өндіріс дәрілерінің технологиясы. Б. - Винница: Нова кітабы, 2014. -664 Б.
3. Фармацевтикалық технология: зертханалық сабақтарға арналған нұсқаулық. / Быков в.А., Демина Н. Б., Скاتков С. А., Анурова м. Н. / – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 б.
4. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2012. - 328 б.
5. Фармацевтикалық өндірістің инновациялық технологиялары мен жабдықтары: 2 том / ред.Н. В.Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. - 2013. - 480 б.
6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Том 1-2008.– 592 б., - 2 Том. – 2009. – 792 Б., - 3 Том. –2014. – 872 Б. – Алматы. – "Жібек жолы" Баспа үйі.

қосымша:

1. Дәрілік формалар технологиясы: 2 томдық оқулық. Том 1 / Т. с. Кондратьева, Л. А. Иванова, Ю. И. Зеликсон және т. б.; ред. Кондратьева Т. с. – М. Медицина – 1991 ж. – 496 б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 45 беттің 44 беті

2. Торланова б.о. дәрілік формаларды буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар: Оқу құралы. - Шымкент.– 2003.– 166 б.
3. "Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірістік кәсіпорындары шығаратын дәрілік заттар өндірісінің технологиялық регламенттері туралы ережелер" ҚР ДСМ 30.07.97 ж. № 371 бұйрығы. - //Ғ. "Фармацевтикалық қызмет бойынша заңнамалық және нормативтік актілер жинағы". – Алматы. – 1998.
4. Фармацевтикалық кәсіпорындардың қызметін қалыпқа келтіретін бұйрықтар мен нұсқаулық хаттар.
5. Дәрілік формалар технологиясы. Оқулық, 2-том. Иванова Л. А. М.: Медицина, 1991. – 544 б.
6. Муравьев и. А. дәрі-дәрмек технологиясы. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. және дәрі-дәрмектердің өнеркәсіптік технологиясы.– Харьков.– 2002.– 2 томда: 1 том 716 б., 2 том 557 Б.
8. Дәрілік заттардың сапасын бағалауды реттейтін Қазақстан Республикасы ДСМ заңдары, бұйрықтары.

Бақылау:

Бақылау сұрақтары:

1. Аз қалдықты және қалдықсыз өндірістерді құрудың негізгі міндеттері қандай?
2. Экологиялық таза технологияларды дамытудың инженерлік әдістері қандай?
3. Аз қалдықты немесе қалдықсыз өндірістердің схемалық сызбасын беріңіз.
4. Технологиялық процестерді жетілдірудің негізгі инженерлік өлшемдері қандай?
5. Қауіпсіз технологияның экологиялық критерийлері қандай?
6. Қалдықтардың қоршаған ортаға әсерін нормалау не үшін жүзеге асырылады?
7. Еңбек жағдайларының гигиеналық нормативтері (ШРК, ШРД) дегеніміз не? Олар не үшін әзірленуде?
8. Зиянды өндірістік факторлардың тізімін беріңіз.
9. Өндірістік факторларды бағалау қалай және не үшін жүзеге асырылады?
10. Өндірістік ғимараттарға, үй-жайлар мен құрылыстарға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар қандай?
11. Технологиялық процестер мен жабдықтарға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға не кіреді?
12. Желдету жүйесіне қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар қандай?
13. Кәріз жүйесіне қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар қандай?
14. Өндірістік объектілердің санитариялық сыныптамасын және ең аз СҚА (санитариялық-қорғаныш аймақтары) өлшемдерін беріңіз. Мұндай жіктеу не үшін қажет?
15. Қатты, сұйық және газ тәрізді қалдықтардың/төгінділердің қоршаған ортаға шекті жол берілетін әсерінің нормативтері не үшін әзірленеді?
