

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 1 беті

БІЛІМ АЛУШЫЛАРДЫҢ ӨЗІНДІК ЖҰМЫСЫНА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

Пән: "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"

Пән коды: TOPQOQ 4302

БББ атауы : 6B07201 - "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы"

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

Оқу курсы және семестр: 4 курс, 7 семестр

Практикалық сабақтар: 36 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 Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 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 Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 3 беті

Кіріспе

Студенттердің өзіндік жұмысы (СӨЖ) – кредиттік технология бойынша ЖОО-да оқытудың маңызды элементтерінің бірі.

СӨЖ-дегі оқытушының рөлі - білім алушылардың танымдық іс-әрекетін ұйымдастыру және үйлестіру, бұл ретте жаңа материалды меңгерудің тиімділігі студенттің өз күш-жігеріне байланысты.

СӨЖ оқытушының тікелей қатысуынсыз оның басшылығымен және бақылауымен жүзеге асырылатын білім алушылардың жеке және ұжымдық жұмыстарының алуан түрлерімен ұсынылуы мүмкін, сондықтан студенттерден белсенді ойлау қызметін, креативтілікті, ғылыми және анықтамалық әдебиеттермен, Интернет - ресурстармен жұмыс істей білуді, СӨЖ тақырыбы бойынша өз ізденістерін таныстыру үшін компьютерлік технологияларды меңгеруді талап етеді.

Өзін - өзі даярлау ретінде СӨЖ ақыл-ой еңбегінің жоғары мәдениетін қалыптастыруға, өзіндік жұмыс әдістері мен дағдыларын игеруге ықпал етеді, оның нәтижесі білімнің қарапайым жинақталуы емес, тапсырма тақырыбында өз бетінше талдау және қорытынды жасау мүмкіндігі болуы керек. Сонымен қатар, жұмысты уақытында орындау үлкен маңызға ие, бұл жаңа материалды логикалық дәйектілікпен аудиториялық жұмыстың (практикалық жұмыстың) теориялық және практикалық материалымен игеруге мүмкіндік береді.

Осылайша, СӨЖ білім алушылардың бойында ұйымдастырушылық, тәртіптілік, бастамашылдық, ойлау біліктері мен дағдылары сияқты қасиеттерді дамытады, студенттің жеке бейімділігі мен білімдік дағдыларына барынша сәйкес келетін өзіндік жұмыс стилін қалыптастыруға мүмкіндік береді.

СӨЖ нәтижесі:

- * пән бойынша қосымша білім алу және меңгеру,
- * өздігінен білім алу әдістері мен тәсілдерін меңгеру (қолайлы ақпарат көздерін таба білу, алынған ақпаратты өңдеу және қорыту),
- * білімді өз бетінше толықтыру қажеттілігін дамыту.

СӨЖ мақсаты: студенттердің өзіндік шығармашылық дағдыларын қалыптастыру, практикалық және ғылыми мәселелерді шешу үшін өз бетінше алған білімдерін одан әрі қолдану үшін танымдық іс-әрекет әдістерін бекіту.

СӨЖ бойынша тапсырмалар Студенттердің өзіндік жұмысының тақырыптық жоспары (СӨЖ)

№	Тақырыптар	Қысқаша мазмұны	Тапсыру түрі	Бақылау кестесі (мерзімдері н көрсете отырып)	Сағат саны
		Кредит 1			
1	ДЗ өндірісін мемлекеттік нормалау, сапаны басқару	Фармацевтикалық өнімдердің өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру принциптері. Дәрі-дәрмек өндірісін мемлекеттік нормалау. Дәрілік өнімнің сапасын басқару, даму тарихы, терминдер мен анықтамалар	Презентация Тест құрастыру.	2-ші апта	6
2	Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі ұғымдары мен әдіснамасы. Сапаны қамтамасыз ету (QA).	Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі ұғымдары мен әдіснамасы. Сапаны қамтамасыз ету (QA). Жалпы сапа менеджменті (TQM). Сапаны басқару. Сапаны бақылау (QC).	Презентация Тест құрастыру.	2-ші апта	6
3	ДЗ айналысы саласындағы GxP тұжырымдамасы. ДЗ	ДЗ айналысы саласындағы GxP тұжырымдамасы. ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері. Өндіріс саласындағы, тұтыну	Презентация Тест құрастыру.	3-ші апта	

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»					
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"				044-48/19- 2021-2022 16 беттің 5 беті	
		қойылатын GMP стандартының талаптары. Сұйықтықтарды, кремдер мен жақпа- майларды өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары.	хаттамалар. Өнім сериясын орамдау бойынша хаттамалары. Өнімнің әрбір сериясын қабылдау хаттамалары. Сынамаларды алу. Сынамаларды жүргізу. Материалдар мен өнімдерді сынаудың бекітілген әдістемелері. Материалдарды және өнімдерді сынау нәтижелерінің хаттамалары.	құрастыру.	
		Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары. Сұйықтықтарды, кремдер мен жақпа- майларды өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары.	GMP талаптары бойынша міндетті құжатнама. Өнімнің әрбір сериясы үшін құрал-жабдықтарды тазалау және пайдалану хаттамалары.	Презентация Тест құрастыру.	6
8		Аралық бақылау	Аралық бақылау	Тестілеу	8-ші апта
9		Ингаляцияға арналған қысыммен мөлшерленген аэрозоль препараттарын өндіруге GMP стандартының талаптары.	Ингаляцияға арналған қысыммен мөлшерленген аэрозоль препараттарын өндіруге GMP стандартының талаптары (10-қосымша): үй-жайларға, жабдықтарға, өндіруге және сапасын бақылауға қойылатын талаптар	Презентация Тест құрастыру.	6
10		Ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттарды өндіруге GMP стандартының талаптары.	Ветеринариялық қолдануға арналған ДЗ өндірісіне GMP стандартының талаптары (4-қосымша): дәрілік азықтарға қоспалар өндіру, эктопаразиттерге қарсы препараттар өндіру.	Презентация Тест құрастыру.	10-шы апта
11		Бастапқы шикізат пен буып-түю материалдарының сынамаларын алуға GMP стандартының талаптары.	Бастапқы шикізат пен буып-түю материалдарының сынамаларын іріктеуге қойылатын GMP стандартының талаптары (8-қосымша): персоналға, бастапқы шикізатқа, буып-түю материалдарына қойылатын талаптар.	Презентация Тест құрастыру.	6
12		Биотехнологиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға қауіптілік сыныптары, қауіпті қалдықтарды паспорттау	Продуцент табиғатына байла-нысты биотехнологиялық өнді-ріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныбына жатқызу.Қауіпті қалдықтарды паспортизациялау.Бір шикізаттан әртүрлі биопрепараттарды алу кезінде биомассаны және культуралды сұйықтықты кешенді пайдалану.	Презентация Тест құрастыру.	11-ші апта
13		Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері (препараттар синтезі). Қоршаған ортаға арналған қалдықтардың қауіптілік дәрежесі, оларды паспорттау. Жаңа галенді өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға арналған қалдықтар мен желдету қалдықтарының қауіптілік дәрежесі, оларды паспорттау	Химиялық өндіріс қалдықта- рының қауіпті қасиеттері (лек синтезі. препараттар). Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныбына жатқызу, негізгі қағидалары. Қауіпті қалдықтарды паспорттау. Жаңагаленді препараттар өндірісі қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға шығарылатын қалдықтар мен желдету шығарындыларының қауіптілік кластары, негізгі өлшемдер және оларды паспорттау. Галенді және жаңа галенді өндірісінің ұшқыш экстрагенттері мен еріткіштерінің қауіпті (ұлы, жарылғыш) қасиеттері.	Презентация Тест құрастыру.	12-ші апта
14		Табиғи ортадағы ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті шоғырлануы (ауа, су, топырақ, өсу, іш	Табиғи ортада (ауа, су, топырақ, өсу, Жануарлар организмдері) ластаушы заттардың шекті рұқсат етілген мониторингі (ШРК). Оларды өндірісте анықтауға арналған аспаптар. Қоршаған	Презентация Тест құрастыру.	13-ші апта

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»			
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"				044-48/19- 2021-2022 16 беттің 6 беті	
	организмдері), рұқсат етілген шекті төгінділер. Ағынды суларды тазартудың механикалық, химиялық, физика- химиялық және био-логиялық әдістері, Технологиялық жабдықтар.	ортаға шекті рұқсат етілген төгінділер (ШЖШ). Осы сипаттамаларды белгілеу әдістері. Зиянды және қауіпті ағынды сулардың қоршаған ортаға әсері. Ағынды суларды (канализациялық ағындарды) тазартудың механикалық, химиялық, физика- химиялық және биологиялық әдістері. Тазалаудың негізгі мақсаты. Қолданылатын жабдықтар.			
15	Аралық бақылау	Аралық бақылау. Тест тапсырмаларын орындау	Тестілеу	15-ші апта	4
		Сағат жиынтығы		15 апта	180

5. Орындау формалары

СӨЖ орындау формалары практикалық сабақтарда зерттелмеген жұмыс бағдарламасының тақырыптары мен мәселелері бойынша әдебиеттермен, электронды мәліметтер базасымен және компьютерлік оқыту бағдарламаларымен жұмыс істеуге негізделген. Олар:

презентацияларды дайындау және қорғау;

тест тапсырмаларын құрастыру (оның ішінде MSQ форматында).

Орындау критерийлері (тапсырманы орындауға қойылатын талаптар).

5.1. Презентацияны дайындау және қорғау

Слайдтарды безендіруге қойылатын талаптар:

* безендірудің бірыңғай стилі, қаріптер: тақырыптарға-кемінде 24, мәтінге және жазбаларға – кемінде 18, қалың қаріпті, курсивті, бағыттамаларды және т. б. пайдалануға болады.

* фон салқын болуы керек (көк немесе жасыл түстің барлық реңктері);

* бір слайдта Фон, тақырып және мәтін үшін 3 түстен артық емес пайдаланыңыз;

* пайдаланылған компьютерлік анимация презентацияның негізгі мазмұнынан алшақтамауы керек;

* слайдтағы тақырыптар назар аударуы керек;

* слайдтардағы мәтін көлденең орналасуы керек, сонымен қатар анық, анық, нақты және қысқа сөйлемдерден тұруы керек;

* ең маңызды ақпарат слайдтың ортасында орналасуы керек;

* ақпарат кестелер, схемалар, диаграммалар, суреттер мен фотосуреттер түрінде ұсынылуы мүмкін, оларға жазулар төменде орналасуы керек;

* тапсырма тақырыбы бойынша слайдтар саны 10-нан кем болмауы және 15-тен аспауы тиіс,

* презентация ұзақтығы 10-15 минут.

Презентацияны бағалау тапсырманың тақырыбын ашатын материалдың мазмұны мен слайдтардың дизайны бойынша жүргізіледі.

5.2. Тест тапсырмаларын құрастыру

Тест тапсырмалары СӨЖ нақты тақырыбы бойынша құрастырылады және кемінде 20 сұрақтан тұруы тиіс. Әр тест тапсырмасы нақты болуы керек және бір дұрыс жауап және біртекті дистракторлардың төрт нұсқасы болуы керек. Дұрыс жауаптар дұрыс белгіленген.

6. СӨЖ тапсыру мерзімі

СӨЖ тапсыру мерзімі "СӨЖ тақырыптық жоспары және тапсыру мерзімі" кестесінде келтірілген ("СӨЖ бойынша тапсырмалар" деген 3-бөлімді қараңыз).

7. СӨЖ бағалау критерийлері

СӨЖ бағалау критерийлері ҚР БҒМ 30.10.2018 жылғы № 595 "Тиісті үлгідегі білім беру ұйымдары қызметінің үлгілік қағидаларын бекіту туралы" бұйрығына негізделген

Ең төменгі балл: 1 ең жоғары балл: 4

№	Бақылау нысаны	Бағалау	Бағалау критерийлері
1.	Тест тапсырмаларын дайындау	Өте жақсы	Тест тапсырмалары кемінде 20 сұрақтан тұрады. Мерзімінде тапсырылды. Тесттің мазмұндық негізі, сұрақтың нақты тұжырымы. Жауаптардың бірдей және барабар нұсқалары. Жауаптар алгоритмі бар. Дұрыс жауаптар дұрыс белгіленген.
		Жақсы	Тест тапсырмалары кемінде 20 сұрақтан тұрады. Мерзімінде тапсырылды. Тесттің мазмұндық негізі, сұрақтың нақты тұжырымы. Гетерогенді жауаптар. Жауаптар алгоритмі бар. Дұрыс жауаптар дұрыс белгіленген.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 7 беті

2.	Презентация және тақырыпты қорғау	Қанағаттанарлық	Тест тапсырмалары кемінде 20 сұрақтан тұрады. Белгіленген мерзімде тапсырылды. Тесттің мағынасыз негізі, сұрақтың анық емес тұжырымы. Гетерогенді жауаптар. Жауаптар алгоритмі бар. Барлық дұрыс жауаптар дұрыс белгіленбеген.
		Қанағаттанарлықсыз	Тест тапсырмаларында 20 сұрақтан аз болады. Тесттің мазмұнды негізі емес, сұрақтың анық емес тұжырымы. Гетерогенді жауаптар. Жауап алгоритмі жок. Дұрыс жауаптардың 50% - дан астамы дұрыс белгіленбеген.
		Өте жақсы	Презентация көлемі 20 слайдтан кем емес, белгіленген мерзімде дербес орындалды. Кем деген 5 әдеби дерек пайдаланылды. Слайдтар мазмұнды және қысқа. Қорғау кезінде автор тақырып бойынша терең білім көрсетеді. Талқылау кезінде сұрақтарға жауап беру кезінде қателіктер жібермейді.
		Жақсы	Презентация көлемі 20 слайдтан кем емес, белгіленген мерзімде дербес орындалды. Кем деген 5 әдеби дерек пайдаланылды. Слайдтар мазмұнды және қысқа. Қорғау кезінде автор тақырып бойынша жақсы білім көрсетеді. Өзі түзететін сұрақтарға жауап беру кезінде принципсіз қателіктер жібереді.
		Қанағаттанарлық	Презентация көлемі 20 слайдтан кем емес, белгіленген мерзімде дербес орындалды. Кем деген 5 әдеби дерек пайдаланылды. Слайдтар мазмұнды емес. Қорғау кезінде автор сұрақтарға жауап беру кезінде түбегейлі қателіктер жібереді.
		Қанағаттанарлықсыз	Презентация белгіленген мерзімде тапсырылмаған, көлемі 20 слайдтан кем. 5-тен аз әдеби дерек пайдаланылды. Слайдтар мазмұнды емес. Қорғау кезінде автор сұрақтарға жауап беру кезінде өрескел қателіктер жібереді. Өз материалында бағдарланбайды.

8. Ұсынылатын әдебиет негізгі:

орыс тілінде

1. Чуешов В.И. и др. Технология лекарств промышленного производства. – Учебник в 2-х частях. Часть 1. Винница: Нова Книга, 2014. – 696с. – С. 50-54.
2. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств. – Харьков: МТК-Книга., Изд-во НФАУ – 2002. – Учебник в 2-х томах: 2-й том 716 с. – С. 39-44.
3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
4. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. проф. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.

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 с.
4. Ділбарханов Р.Д., Сағындықова Б.А. – Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Алматы.– 1998.–128 б.

қосымша:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы». - Том 1. — 2008.– 592 с., - Том 2. 2009. – 792 с., - Том 3. –2014. – 872 с.
2. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпужников Ю.В. Надлежащие практики в фармации – Учебник / Под ред. Черных В.П., Коваленко С.Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
3. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
4. Руководство «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)» - Проект. – М.: Ремедиум. 2012. – 242 с.
5. СТ РК 1617-2006 «Производство лекарственных средств. Надлежащая практика. Основные положения», Астана, 2006 г.
6. Приказ от 29.12.2011 № 773 «О государственной регистрации и перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан»
7. Приказ от 29.12.2011 № 772 «О государственной регистрации медицинской техники в Республике Казахстан».
8. Приказ от 29.12.2011 № 765 «О государственной регистрации изделий медицинского назначения в Республике Казахстан»; Приказ от 28.12.2011 № 761 «О государственной регистрации, перерегистрации медицинской техники в Республике Казахстан».
9. Приказ от 28.12.2011 № 760 «О государственной регистрации медицинской техники в Республике Казахстан».
10. Директивные документы ЕМЕА (Директива 2003/94ЕС),FDA, WHO т.б.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 8 беті

№ 1 тақырып. ДЗ өндірісін мемлекеттік нормалау, сапаны басқару.

Мақсаты: Сапа менеджментінің даму тарихы саласындағы білімді қалыптастыру.

Тапсырмалар.

1. Тақырыпты игеру үшін әдебиеттермен және электронды мәліметтер базасымен жұмыс істеу керек, келесі сұрақтарға назар аудару қажет:

Сапа жүйесінің даму тарихының негізгі бөлімдерін зерттеу

GMP (Good Manufacturing Practice) даму тарихымен танысу

Қазақстандағы GMP даму тарихы.

TQM, әмбебап сапа менеджменті әдістемесі ретінде

2000 сериялы ИСО даму тарихы. Енгізу мен дамытудың негізгі тәсілдері

ИСО стандарттарында қолданылатын негізгі ұғымдарды көрсетіңіз

Фармацевтикалық өнімдердің өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру принциптері. Дәрілік өнімнің сапасын басқару, даму тарихы, терминдер мен анықтамалар

2. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі түсініктері мен әдіснамасы. Сапаны
- Сапаны қамтамасыз ету (QA). Сапаны
- Жалпы сапа менеджменті (TQM). Жалпы
- Сапаны басқару. Сапаны
- Сапаны бақылау (QC). Сапаны

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 2-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Сапа менеджменті"терминіне анықтама беріңіз
2. Әлемде GMP құру тарихы
3. "Сапаны басқару"терминіне анықтама беріңіз
4. ИСО стандарттарының даму тарихы
5. "Өнім сапасын басқару"терминіне анықтама беріңіз
6. Қазақстандағы GMP даму тарихы
7. "GMP" терминіне анықтама беріңіз
8. GMP бойынша ресми нұсқаулықтар
9. ҚР-да фармөнімнің өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру принциптері.
10. Дәрі-дәрмек өндірісін мемлекеттік нормалау.
11. Дәрілік өнімнің сапасын басқару, даму тарихы, терминдер мен анықтамалар
12. Қазақстандағы GMP даму тарихы

№ 2 тақырып. Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі ұғымдары мен әдіснамасы. Сапаны қамтамасыз ету (QA).

Мақсаты: сапаны қамтамасыз ету жүйесінің принциптері мен әдіснамасы саласындағы білімді қалыптастыру.

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

* Сапаны қамтамасыз ету жүйесінің негізгі түсініктері мен әдіснамасы.

* Сапаны қамтамасыз ету (QA).

* Сапаны басқару.

* Сапаны бақылау (QC).

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 2-ші апта.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 9 беті

Бақылау сұрақтары:

1. "ИСО стандарттары"терминіне анықтама беріңіз.
2. Жалпы сапа менеджменті (TQM). Негізгі мақсаттары мен міндеттері
3. "Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган"ұғымына анықтама беру.
4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің схемалық ұйымдық құрылымын көрсетіңіз.
5. "Дәрілік заттардың сапасы"ұғымына анықтама беру.
6. Қазақстан Республикасы Үкіметінің азаматтардың денсаулығын сақтау саласындағы құзыреті.
7. "Медициналық көмектің сапасы"ұғымына анықтама беру.
8. Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті. Функциялары.
9. ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің міндеттері мен функциялары.

№ 3 тақырып. ДЗ айналысы саласындағы GxP тұжырымдамасы. ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері

Мақсаты: ДЗ айналысы саласындағы GxP тұжырымдамасы туралы білімді қалыптастыру

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсету:

- ДЗ айналысы саласындағы GxP тұжырымдамасы, оның мәні мен рөлі.
- ДЗ өмірлік циклінің кезеңдері.
- Өндірістік саладағы, тұтыну саласындағы ДЗ (сапа ілмегі) өмірлік циклінің әрбір кезеңінің байланысы.

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 3-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

- ДЗ айналысы саласындағы GxP тұжырымдамасы дегеніміз не, оның мәні мен рөлі қандай?
- ДЗ өмірлік циклінің негізгі кезеңдері қандай??
- Өндірістік саладағы ДЗ (сапа ілмектері) өмірлік циклінің әрбір кезеңі өзара қалай байланысты?
- Тұтынушылық салада дәрілік заттардың өмірлік циклінің әр кезеңі (сапа циклі) қалай байланысты?

№ 4 тақырып. GRP-дің тиісті реттеуші тәжірибесі-ДЗ реттеу жүйесінің негізгі буындары.

Мақсаты: фармацевтикалық өнімді жасау кезінде құжаттама мәселелері бойынша студенттердің дағдылары мен практикалық дағдыларын қалыптастыру

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

1. GRP-дің тиісті реттеуші тәжірибесі-дәрілік заттардың айналымын мемлекеттік реттеудің тиісті кезеңдерінде лицензиялау, сертификаттау, аккредиттеу, сертификаттау, мемлекеттік тіркеу жүйесі.

2. ДЗ лицензиялау жүйесі дегеніміз не? Бұл жүйенің талаптары қандай?

3. ДЗ сертификаттау жүйесі дегеніміз не? Бұл жүйенің талаптары қандай?

4. ДЗ өндірісін аккредиттеу жүйесі дегеніміз не? Бұл жүйенің талаптары қандай?

5. ДЗ өндірісін аттестаттау жүйесі дегеніміз не? Бұл жүйенің талаптары қандай?

6. ДЗ айналымын мемлекеттік реттеудің тиісті кезеңдерінде мемлекеттік тіркеу жүйесі дегеніміз не? Бұл жүйенің талаптары қандай?

7. Тіркеу құжаты дегеніміз не?

8. Тіркеу дерекнамасын тағайындау.

9. Тіркеу деректерінің модульдерін атаңыз.

10. Модульдің мазмұны химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама.

11. Модуль мазмұны фармацевтикалық даму.

12. Дайын өнімнің жалпы сипаттамасы.

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 4-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Лицензиялау"ұғымына анықтама беру.
2. "Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу"ұғымына анықтама беру.
3. Қандай объектілер міндетті мемлекеттік тіркеуден және қайта тіркеуден өтеді?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 10 беті

4. ДЗ қандай санаттары мемлекеттік тіркеуге жатпайды.
5. "Генерикалық дәрілік зат" ұғымына анықтама беру.
6. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүзеге асыратын Орган.
7. "Балк-өнім" ұғымына анықтама беру.
8. "Референттік препарат" ұғымына анықтама беру.
9. ДЗ тіркеу және қайта тіркеу кезінде фармацевтикалық өндірісті инспекциялау.
10. "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі" ұғымына анықтама беру.
11. "Дәрілік заттардың мемлекеттік тізілімі" ұғымына анықтама беру.
12. Дәрігерлер мен тұтынушылар үшін номенклатура, тиімділік, қауіпсіздік, сапа, ақпарат бойынша есірткі нарығын мемлекеттік реттеудің орталық буыны.
13. "Дәрілік заттарды сараптау" ұғымына анықтама беру.
14. "Дәрілік затты мемлекеттік қайта тіркеу" ұғымына анықтама беру.

№ 5 тақырып. ДДҰ жариялаған дәрілік заттардың сапасы туралы түсінік. ДДҰ-ның ДЗ айналысына қатысты саясаты: басым аспектілері, негізгі ұсынымдары

Мақсаты: ДДҰ-ның дәрілік заттар айналымы саласындағы басым аспектілері мен негізгі ұсынымдары, дәрілік заттар сапасын мемлекеттік реттеу құралдары туралы білімді қалыптастыру

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- ДДҰ жариялаған дәрілік заттардың сапасы туралы түсінік.
- Оның сапа критерийлерінің үштұғырлығы: ДЗ қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі, ДЗ спецификация талаптарына сәйкестігі, GMP ережелеріне сәйкес ДЗ өндірісі.
- ДДҰ-ның ДЗ айналымына қатысты саясаты: басым аспектілер, ұсынымдар.
- Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясы
- Дәрі - дәрмек өндіру құқығы
- Дәрілік заттарды өнеркәсіптік өндірудің нормативтік-техникалық құжаттамасы;
- Мемлекеттік фармакопөя
- Тиісті өндірістік практика
- Өндіріс кезінде сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасы.

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 5-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. ДДҰ жариялаған дәрілік заттардың сапасы туралы түсінік қандай. ДДҰ-ның ДЗ-ға қатысты саясаты. Оның басым аспектілері мен негізгі ұсынымдары қандай?
2. "Аналитикалық нормативтік құжат" ұғымына анықтама беру.
3. GXP Тұжырымдамасы.
4. "Технологиялық регламент" ұғымына анықтама беру.
5. Сапа ерекшелігі. Анықтамасы. Әзірлеу тәртібі.
6. ТНҚ әзірлеу тәртібін реттейтін ҚР ДСМ бұйрығы. Негізгі талаптар.
7. Қазақстан Республикасында ҰЖ өндірісіне мемлекеттік бақылау қалай жүзеге асырылады?
8. ҚР Мемлекеттік фармакопөясы I, II, III том. Негізгі бөлімдер.
9. ҚР ДСМ "ҰЭО ДЗ, ММБ және МТ" сынау орталығының құрылымы мен функциялары.
10. "Сапа сертификаты" ұғымына анықтама беру.
11. Дәрілік заттар өндірісін регламенттейтін нормативтік құжаттар
12. "Дәрі" ұғымына анықтама беру.
13. ДЗ қаптамасын және таңбалануын нормалау.
14. Фармацевтикалық қызметке құқық.

№ 6 тақырып. Стерильді ДЗ өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары.

Мақсаты: стерильді ДТ – инъекциялар, инфузиялар, көз ДТ, антибиотиктері бар ДЗ, жаңа туған нәрестелерге арналған ДТ және т. б. өндіру саласында білімді қалыптастыру.

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"	044-48/19- 2021-2022 16 беттің 11 беті

- Стерильді ДЗ өндіруге қойылатын GMP стандартының талаптары (1-қосымша).
- Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар.
- Жабдыққа қойылатын талаптар
- Қызметкерлерге қойылатын талаптар.
- Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар.
- Қосымша заттарға, еріткіштерге, қосалқы материалдарға қойылатын талаптар.
- Қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қойылатын талаптар
- Стерильді дәрілік формалардың сапасына қойылатын талаптар.
- Аралық өнімдерді, дайын өнімді сақтау шарттарына қойылатын талаптар

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 6-ші апта.

Тест тапсырмалары бойынша бақылау:

1 нұсқа

~ Дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған белгілі бір фармакологиялық белсенділігі бар зат немесе заттар қоспасы, бұл (2)

- A. дәрілік субстанция
- B. қосымша заттар
- C. ББЗ
- D. ББҚ
- E. белсенді фармацевтикалық ингредиент

~ Биологиялық ақуыздар, сондай-ақ биосимилярлар бар препараттар деп аталады: (1)

- A. биологиялық дәрілік препараттар
- B. органикалық тектес дәрілік препараттар
- C. өсімдік тектес дәрілік препараттар
- D. табиғи дәрілік препараттар
- E. жасушалар банкі

~ Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректер туралы ақпаратты қамтиды: (3)

- A. өндірістегі сапаны қамтамасыз ету жүйесі
- B. клиникалық сынақтар
- C. дайын дәрілік затты ресімдеу
- D. құрамның сипаттамасы
- E. тұрақтылық

~ Олардың қауіпсіздігін, тиімділігін, сапасын және тіркеу деректерінің талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында ДЗ өндірісінің, сапасын бақылаудың бірдейлігі мен тұрақтылығына кепілдік беретін талаптар кешені, бұл: (1)

- A. тиісті өндірістік практика
- B. тиісті дистрибуторлық практика
- C. ҚР МФ
- D. тиісті инженерлік тәжірибе
- E. тиісті фармакопоялық тәжірибе

~ ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтінішпен бірге ұсынылатын белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы: (1)

- A. тіркеу құжаттары
- B. клиникалық сынақтар есебі
- C. клиникаға дейінгі сынақтар туралы есеп
- D. "drugmaster file"
- E. әкімшілік ақпарат жиынтығы

2 нұсқа

~ Белгілі бір дәрілік түрдегі дәрілік зат: (1)

- A. дәрілік препарат
- B. дәрілік субстанция
- C. белсенді фармацевтикалық ингредиент
- D. көмекші зат
- E. балк-өнім

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 12 беті

- ~ ДЗ мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу туралы өтінішке мыналар қоса беріледі: (3)
- A. құжаттар мен материалдарды қамтитын екі данадағы тіркеу деректері
 - B. ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік - техникалық құжаттың талаптарына сәйкес үш мәрте талдау жүргізу үшін қажетті мөлшердегі ДЗ үлгілері
 - C. дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың стандартты үлгілері, ДЗ зерттеулерін жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдары (ерекше жағдайларда және қайтару шарттарында)
 - D. өндірістің технологиялық схемасы
 - E. маркетингтік талдау деректері
- ~ Мемлекеттік тіркеуден бас тарту үшін негіздер: (1)
- A. ҚР МФ, EUR регламенттелген нормаларға қарағанда ДЗ сапасы мен қауіпсіздігінің неғұрлым төмен көрсеткіштері. РН және USP
 - B. нарықтың осы топтың препараттарымен толығыуы
 - C. ДЗ құнының жоғары бағасы
 - D. ДЗ құнының төмен бағасы
 - E. реттеуші органдардың жұмыспен қамтылуы
- ~ Тіркеу деректері (жалпы техникалық құжат) мыналарды қамтиды: (4)
- A. әкімшілік Ақпарат (1 Модуль)
 - B. жалпы мазмұны, кіріспе бөлімі, сапа бойынша жалпы түйіндеме, клиникаға дейінгі шолу, клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша түйіндеме және клиникалық сынақтар бойынша түйіндеме (2-Модуль)
 - C. сапа (3 Модуль)
 - D. клиникаға дейінгі зерттеулер туралы есептер (4 Модуль)
 - E. қорытынды
- ~ Белсенді фармацевтикалық ингредиент (API):
- A. дайын дәрі
 - B. көмекші зат
 - C. белгілі бір дәрілік нысандағы дәрілік зат
 - D. дәрілік түрі
 - E. дәрілік препараттарды өндіруге немесе дайындауға арналған дәрілік зат
- 3 нұсқа**
- ~ Қоспа (эсер ету) – бұл химиялық түрде зат ретінде анықталмаған кез-келген компонент: (2)
- A. тұрақтандырушы субстанция
 - B. анықталмаған қоспа
 - C. қосалқы субстанция
 - D. анықталған қоспа
 - E. консервант
- ~ Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректер туралы ақпаратты қамтиды: (4)
- A. әзірлеу
 - B. өндіріс процесінде
 - C. клиникаға дейінгі сынақтар
 - D. сипаттамалары мен қасиеттері
 - E. сапаны бақылау тәртібі мен талаптары
- ~ Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің заманауи тұжырымдамасына келесі стандарттар кіреді:
- (3)
- A. дәрілік заттарды тиісінше (сапалы) өндіру стандарты
 - B. тиісті (сапалы) клиникалық практика стандарты
 - C. тиісті (сапалы) маркетингтік практика стандарты
 - D. тиісті (сапалы) зертханалық практика стандарты
 - E. тиісті (сапалы) тұтыну тәжірибесінің стандарты
- ~ Дәрілік заттарды орамдау (ДЗ): (4)
- A. ДЗ жеткізу жүйесі
 - B. ДЗ айналысы процесін қамтамасыз ететін құрал
 - C. ДЗ айналысын қамтамасыз ететін құралдар кешені
 - D. ДЗ зақымданудан және жоғалудан қорғайды
 - E. ДЗ қоршаған орта факторларының әсерінен қорғайды
- ~ Дәрілік заттардың биологиялық қол жетімділігіне әсер ететін фармацевтикалық факторлар: (3)
- A. қосымша заттар

ONȚUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"	044-48/19- 2021-2022 16 беттің 13 беті

- В. дәрілік түрдің түрі және енгізу жолдары
- С. өндіріс технологиясы
- Д. өндірістің материалдық шығындары
- Е. қызметкерлердің жасы

№ 7 тақырып. Дәрілік өсімдік препараттарын өндіруге GMP стандартының талаптары

Мақсаты: Өсімдік шикізатынан ДЗ өндіру саласындағы білімді қалыптастыру.

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- GMP стандартының өсімдік шикізатынан ДЗ өндіруге қойылатын талаптары (7-қосымша).
- Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар.
- Жабдыққа қойылатын талаптар
- Қызметкерлерге қойылатын талаптар.
- Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар.
- Жаңа немесе кептірілген өсімдік шикізатынан дайындалған дәрілік формалардың сапасына қойылатын талаптар.
- Қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қойылатын талаптар.
- Аралық өнімдерді, дайын өнімді сақтау жағдайларына қойылатын талаптар.

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 6-шы апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы қандай бөлімдерден тұрады?
2. GMP стандарты қандай қосымшалардан тұрады?
3. Өсімдік шикізатынан ДЗ өндіруге GMP стандартының талаптары қандай (7-қосымша)?
4. Өсімдік шикізатынан жасалған препараттар өндірісіндегі өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар қандай?
5. Өсімдік шикізатынан препараттар өндіруде жабдықтарға қойылатын талаптар қандай?
6. Өсімдік шикізатынан препараттар өндіруде персоналға қойылатын талаптар қандай?
7. Өсімдік шикізатынан препараттар өндіруде бастапқы шикізатқа қандай талаптар қойылады?
8. Өсімдік материалдарынан препараттар өндірісіндегі еріткіштерге және басқа да қосалқы материалдарға қойылатын талаптар қандай?
9. Жаңа немесе кептірілген өсімдік материалдарынан жасалған дәрілік формалардың сапасына қандай талаптар қойылады?
10. Гален препараттарындағы қаптамаларға, жабу құралдарына, жапсырмаларға қандай талаптар қойылады?
11. Өсімдік шикізатынан жасалған препараттар өндірісінде аралық өнімдерді, дайын өнімдерді сақтау жағдайларына қойылатын талаптар қандай?

№ 8 тақырып. Сұйықтықтарды, кремдер мен майларды өндіруге GMP стандартының талаптары (9-қосымша): үй-жайларға, жабдықтарға, өндіріске қойылатын талаптар.

Мақсаты: сыртқы қолдануға арналған дәрі-дәрмектерді өндіру саласындағы білімді қалыптастыру: сұйықтықтар, кремдер мен майлар.

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- Сұйықтар, кремдер мен майлар өндірісіне GMP стандартының жалпы талаптары (9-қосымша).
- Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар.
- Жабдыққа қойылатын талаптар
- Қызметкерлерге қойылатын талаптар.
- Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар.
- Дайындалған дәрілік формалардың сапасына қойылатын талаптар.
- Қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қойылатын талаптар
- Аралық өнімдерді, дайын өнімді сақтау шарттарына қойылатын талаптар

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"	044-48/19- 2021-2022 16 беттің 14 беті

Тапсыру мерзімі: 7-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы қандай бөлімдерден тұрады?
2. GMP стандарты қандай қосымшалардан тұрады?
3. Сыртқы дәрі-дәрмектерді өндіруге GMP стандартының талаптары қандай: сұйықтықтар, кремдер мен майлар (9-қосымша) (7-қосымша)?
4. Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар қандай? Жабдыққа қойылатын талаптар қандай?
5. Қызметкерлерге қойылатын талаптар қандай?
6. Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар қандай?
7. Еріткіштерге, негіздерге және басқа көмекші материалдарға қандай талаптар қойылады?
8. Мақсатына байланысты сыртқы дәрілік формалардың сапасына қандай талаптар қойылады?
9. Сыртқы ДТ өндірісіндегі қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қандай талаптар қойылады?
10. Сыртқы ДТ өндірісінде аралық өнімдерді, дайын өнімдерді сақтау жағдайларына қойылатын талаптар қандай?

№ 9 тақырып. АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУ

Мақсаты: Студенттердің дәрістерде, практикалық сабақтарда және СОӨЖ және СӨЖ барысында игерілген бағдарламалық материалды меңгеруін тексеру.

Өткізу нысаны: сұрақтар нұсқасы бойынша бақылау. (жазбаша-ауызша сұрау)

Өткізу мерзімі: 8-ші апта.

Бақылау сұрақтарының тізбесі №1 аралық бақылау материалдарында берілген.

№ 10 тақырып. Ингаляцияға арналған қысыммен мөлшерленген аэрозоль препараттарын өндіруге GMP стандартының талаптары

Мақсаты: GMP стандартының (10-қосымша) талаптары негізінде ингаляцияға арналған қысыммен мөлшерленген аэрозольдік препараттарды өндіру саласындағы білімді қалыптастыру

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- GMP стандартының ішкі (ингаляция) және сыртқы қолдануға арналған қысыммен аэрозольді препараттарды өндіруге қойылатын жалпы талаптары: сұйықтықтар, кремдер мен майлар (10-қосымша).
- Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар.
- Жабдыққа қойылатын талаптар
- Қызметкерлерге қойылатын талаптар.
- Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар.
- Дайындалған дәрілік формалардың сапасына қойылатын талаптар.
- Қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қойылатын талаптар
- Аралық өнімдерді, дайын өнімді сақтау шарттарына қойылатын талаптардың

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 9-шы апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы қандай бөлімдерден тұрады?
2. GMP стандарты қандай қосымшалардан тұрады?
3. GMP стандартының ішкі (ингаляция) және сыртқы қолдануға арналған аэрозоль препараттарын өндіруге қойылатын талаптары қандай (10-қосымша)?
4. Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар қандай?
5. Жабдыққа қойылатын талаптар қандай?
6. Қызметкерлерге қойылатын талаптар қандай?
7. Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар қандай?
8. Еріткіштерге, негіздерге және басқа көмекші материалдарға қандай талаптар қойылады?
9. Тағайындалуына байланысты ингаляциялық дәрілік формалардың сапасына қандай талаптар

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 15 беті

қойылады?

10. Мақсатына байланысты сыртқы дәрілік формалардың сапасына қандай талаптар қойылады?

11. Аэрозольды ДТ өндірісіндегі қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қандай талаптар қойылады?

12. Сыртқы ДТ өндірісінде аралық өнімдерді, дайын өнімдерді сақтау жағдайларына қойылатын талаптар қандай?

№ 11 тақырып. Ветеринариялық қолдануға арналған ДЗ өндірісіне GMP стандартының талаптары

Мақсаты: ветеринариялық қолдану үшін дәрілік заттарды өндіруге GMP стандартының талаптары мен өндіріс ерекшеліктерін игеру

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- Ветеринариялық қолдану үшін ДЗ өндірісіне GMP стандартының талаптары (4-қосымша).
- Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар.
- Жабдыққа қойылатын талаптар.
- Қызметкерлерге қойылатын талаптар.
- Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар.
- Дайындалған дәрілік формалардың сапасына қойылатын талаптар.
- Қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қойылатын талаптар
- Аралық өнімдерді, дайын өнімді сақтау шарттарына қойылатын талаптардың
- Дәрілік азықтарға қосымша өндіруге қойылатын талаптар.
- Эктопаразиттерге қарсы препараттарды өндіруге қойылатын талаптар.

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 10-шы апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы қандай бөлімдерден тұрады?
2. GMP стандарты қандай қосымшалардан тұрады?
3. Ішкі, сыртқы және парентеральды қолдануға арналған ветеринариялық препараттарды өндіруге GMP стандартының талаптары қандай(4-қосымша)?
4. Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар қандай?
5. Жабдыққа қойылатын талаптар қандай?
6. Қызметкерлерге қойылатын талаптар қандай?
7. Бастапқы шикізатқа қойылатын талаптар қандай?
8. Еріткіштерге, негіздерге және басқа көмекші материалдарға қандай талаптар қойылады?
9. Ветеринарлық практика үшін стерильді ДТ сапасына қойылатын талаптар қандай?
10. Ветеринарлық физиотерапия өндірісіндегі қаптамаларға, жабу құралдарына, жапсырмаларға қандай талаптар қойылады?
11. Аралық өнімдерді, дайын өнімді ветеринарлық ДТ өндірісінде сақтау жағдайларына қойылатын талаптар қандай?

№ 12 тақырып. Бастапқы шикізат пен буып-түю материалдарының сынамаларын алуға GMP стандартының талаптары.

Мақсаты: GMP стандартының талаптарына сәйкес шикізат пен буып-түю материалдарын іріктеу ерекшеліктерін игеру.

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсетіңіз.

- GMP стандартының бастапқы шикізат пен буып-түю материалдарының сынамаларын алуға қойылатын талаптары (8-қосымша).
- Сынамаларды іріктеуге арналған өндірістік учаскелерге қойылатын талаптар
- ☐ Жабдыққа қойылатын талаптар.
- Қызметкерлерге қойылатын талаптар.
- Сынамалар сапасына қойылатын талаптар.
- Алынған сынамаларға арналған қаптамаларға, буып-түю материалдарына, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қойылатын талаптар.

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

- Алынған сынамаларды сақтау шарттарына қойылатын талаптар.

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 10-шы апта.

Бақылау сұрақтары:

1. "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығы қандай бөлімдерден тұрады?

2. GMP стандарты қандай қосымшалардан тұрады?

3. Шикізат пен орауыш материалдардың сынамаларын алуға GMP стандартының жалпы талаптарын беріңіз (8-қосымша)?

4. Өндірістік үй-жайларға қойылатын талаптар қандай?

5. Жабдыққа қойылатын талаптар қандай?

6. Қызметкерлерге қойылатын талаптар қандай?

7. Бастапқы шикізат пен орауыш материалдарға қойылатын талаптар қандай?

8. Іріктеліп алынған сынамаларға арналған қаптамаларға, тығындау құралдарына, заттаңбаларға қандай талаптар қойылады?

9. Сынамаларды сақтау шарттарына қойылатын талаптар қандай?

№ 13 тақырып. Биотехнологиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға қауіптілік сыныптары, қауіпті қалдықтарды паспорттау

Мақсаты: студенттердің биотехнологиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттерін анықтау, оларды паспорттау қағидастары, биомасса мен культуралық сұйықтықты кешенді пайдалану, сондай-ақ оларды кәдеге жарату тәсілдері бойынша білімдерін бекіту

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсету:

- Өндірушінің табиғатына байланысты биотехнологиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері.

- Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныптарына жатқызу.

- Биотехнологиялық өндірістің қауіпті қалдықтарын паспорттау..

- Бір шикізаттан әртүрлі биологиялық өнімдер алу кезінде биомасса мен культуралық сұйықтықты кешенді қолдану, мысалдар.

- Биотехнологиялық өндірістің қалдықтары мен қалдықтарын кәдеге жарату тәсілдері мен жолдары

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 11-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. Өндірушінің табиғатына байланысты биотехнологиялық өндірістің құрылымы қандай?

2. Қоршаған ортаға ықтимал қауіпті биотехнологиялық қалдықтардың тізімін беріңіз.

3. Өндірушінің табиғатына байланысты биотехнологиялық қалдықтардың қауіпті қасиеттері қандай?

4. Қауіпті қалдықтарды қоршаған ортаға қауіптілік сыныптарына жатқызу қандай критерийлер бойынша жүзеге асырылады?

5. Биотехнологиялық өндірістің қауіпті қалдықтарын паспорттау қалай жүзеге асырылады?

6. Бір шикізаттан әртүрлі биологиялық өнімдерді алу кезінде биомасса мен культуралық сұйықтықты кешенді пайдалану қалай жүзеге асырылады? Мысалдар келтіріңіз.

7. Биотехнологиялық өндірістің қалдықтары мен қалдықтарын кәдеге жаратудың тәсілдері мен жолдары қандай?

№ 14 тақырып. Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға қауіптілік сыныптары, қауіпті қалдықтарды паспорттау

Мақсаты: студенттердің Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттерін анықтау, оларды паспорттау принциптері, химиялық реакциялардың жартылай өнімдерін және басқа да қалқыма материалдарын кешенді пайдалану, сондай-ақ оларды кәдеге жарату тәсілдері туралы білімдерін бекіту

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсету:

- Бастапқы компоненттер мен катализаторлардың табиғатына байланысты Химиялық өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері.

- Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныптарына жатқызу.

- Химиялық өндірістің қауіпті қалдықтарын паспорттау..

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 17 беті

- Бір шикізаттан түрлі препараттарды алу кезінде Химиялық өндіріс реагенттерін кешенді қолдану, мысалдар.

- Химиялық өндірістің қалдықтары мен тастандыларын кәдеге жарату тәсілдері мен жолдары

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 12-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. Бастапқы Реактивтердің сипатына байланысты химиялық өндірістің құрылымы қандай?

2. Қоршаған ортаға ықтимал қауіпті химиялық қалдықтардың тізімін беріңіз.

3. Өндірушінің табиғатына байланысты химиялық қалдықтардың қауіпті қасиеттері қандай?

4. Қауіпті қалдықтарды қоршаған ортаға қауіптілік сыныптарына жатқызу қандай критерийлер бойынша жүзеге асырылады?

5. Химиялық өндірістің қауіпті қалдықтарын паспорттау қалай жүзеге асырылады?

6. Бір шикізаттан әртүрлі препараттарды алу кезінде бастапқы реагенттерді, катализаторларды және басқа да көмекші заттарды кешенді пайдалану қалай жүзеге асырылады? Мысалдар келтіріңіз.

7. Химиялық қалдықтар мен қалдықтарды жоюдың жолдары мен жолдары қандай?

№ 15 тақырып. Жаңа калориялы өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері. Қоршаған ортаға қауіптілік сыныптары, қауіпті қалдықтарды паспорттау

Мақсаты: студенттердің жаңа өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттерін анықтау, оларды паспорттау принциптері, бастапқы шикізат пен еріткіштерді/экстрагенттерді кешенді пайдалану, сондай-ақ оларды кәдеге жарату тәсілдері туралы білімдерін бекіту

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсету:

- Бастапқы шикізат пен еріткіштердің/экстрагенттердің табиғатына байланысты жаңа калориялы өндіріс қалдықтарының қауіпті қасиеттері.

- Қауіпті қалдықтарды қоршаған орта үшін қауіптілік сыныптарына жатқызу.

- Жаңа байытылған өндірістің қауіпті қалдықтарын паспорттау

- Бір шикізаттан әртүрлі препараттарды алу кезінде шикізат пен еріткіштерді/экстрагенттерді кешенді пайдалану, мысалдар.

- Жаңа байытылған өндіріс қалдықтары мен қалдықтарын кәдеге жарату тәсілдері мен жолдары ;

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 13-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. Шикізат пен еріткіштердің/экстрагенттердің табиғатына байланысты жаңагаленді өндірісінің құрылымы қандай?

2. Қоршаған орта үшін жаңа калориялы қауіпті қалдықтардың тізімін беріңіз.

3. Шикізат пен еріткіштердің/экстрагенттердің табиғатына байланысты жаңадан өндірілген қалдықтардың қауіпті қасиеттері қандай?

4. Қауіпті қалдықтарды қоршаған ортаға қауіптілік сыныптарына жатқызу қандай критерийлер бойынша жүзеге асырылады?

5. Жаңадан өндірілген қауіпті қалдықтарды паспорттау қалай жүзеге асырылады?

6. Бір шикізаттан әртүрлі препараттарды алу кезінде шикізат пен еріткіштерді/экстрагенттерді кешенді пайдалану қалай жүзеге асырылады? Мысалдар келтіріңіз.

7. Жаңагаленді өндірісінің қалдықтары мен қоқыстарын жоюдың жолдары мен жолдары қандай?

№ 16 тақырып. Табиғи ортадағы (ауа, су, топырақ, өсімдік, жануарлар ағзалары) ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті концентрациясы, рұқсат етілген шекті төгінділер

Мақсаты: студенттердің табиғи ортадағы (ауа, су, топырақ, өсімдік, жануарлар ағзалары) ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті концентрациясы туралы білімдерін бекіту.

Тапсырмалар. Презентация мен тест тапсырмаларында тақырыптың келесі сұрақтарын көрсету:

* Табиғи ортадағы (ауа, су, топырақ, өсімдік, жануарлар ағзалары) ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті концентрациясы (ШРК).

* Оларды өндірісте анықтауға арналған құралдар.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар "Тиісті өндірістік практика және қалдықсыз өндіріс қағидалары"		044-48/19- 2021-2022 16 беттің 18 беті

* Қоршаған ортаға рұқсат етілген шекті төгінділер (ШРЕТ).

* Осы сипаттамаларды анықтау әдістері

Орындау түрі: 1. Презентацияларды дайындау және қорғау.

2. Тест тапсырмаларын құрастыру.

Тапсыру мерзімі: 14-ші апта.

Бақылау сұрақтары:

1. Табиғи ортадағы (ауа, су, топырақ, өсімдіктер, жануарлар ағзалары) ластаушы заттардың рұқсат етілген шекті концентрациясы (ШРК) дегеніміз не?

2. Өндірістегі ауада және канализациялық төгінділерде ШРК анықтау үшін қандай құралдар қолданылады?

3. Қоршаған ортаға рұқсат етілген шекті төгінділер (ШРЕТ) қандай?

4. ШРК және ШРЕТ сипаттамаларын қандай әдістер анықтайды?

№ 17 тақырып. №2 АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУ

Мақсаты: студенттердің дәрістерде, практикалық сабақтарда және СООЖ және СӨЖ барысында игерілген бағдарламалық материалды меңгеруін тексеру.

Өткізу түрі: сұрақтар нұсқалары бойынша бақылау (жазбаша-ауызша сұрау)

Өткізу мерзімі: 15-ші апта.

Бақылау сұрақтарының тізбесі №2 аралық бақылау материалдарында берілген.
