

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы		43/ - 2025
Бақылау өлшеу құралдары «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		5 беттің 1 беті

БАҚЫЛАУ ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

1, 2 аралық бақылауға немесе аралық аттестаттауға арналған техникалық сипаттама және тестілік тапсырмалар (аралық бақылауға билет сұрақтары немесе басқа тапсырмалар)

Пәні: GMP ЖӘНЕ ТАЗА БӨЛМЕЛЕР ТЕХНОЛОГИЯСЫ

Пәннің коды: GMPTBT 4203

ББ атауы және шифры: 6B10106 - Фармация

Оқу сағаты/кредит көлемі: 150 сағат (5 кредит)

Оқу курсы мен семестрі: 5 курс, 10 семестр

Дәріс көлемі: 5 сағат

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		43/ - 2025 5 беттің 2 беті

Құрастырушылар:

Анарбаева Р.М. – фарм.ғ.к., проф.м.а.

Кафедра меңгерушісі, фарм.ғ.д., профессор  Сағындықова Б.А.

Хаттама № 108 26.06 2025 ж.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		43/ - 2025 5 беттің 3 беті

БАҒДАРЛАМАНЫҢ АРАЛЫҚ АТТЕСТАЦИЯЛАУҒА АРНАЛҒАН СҰРАҚТАРЫ

1. GMP ұғымына анықтама беріңіз. GMP негізгі талаптарын тізімдеңіз. Өндірістік тәжірибеде қандай құжаттама түрлері қолданылады?
2. Реттеуші құжаттарға қандай құжаттар жатады? Бұл құжаттардың өндіріс сапасын бақылаудағы рөлі қандай? GMP қалыптастырудың әлемдік тәжірибесіне талдау жасаңыз.
3. Қазақстанда GMP дамуының негізгі кезеңдерін атаңыз. Сапаны қамтамасыз ету тізбегіндегі GMP рөлін анықтаңыз. ЕАЭО GMP ережелерінің негізгі бөліктерін атаңыз.
4. Тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының кешеніне қандай практикалар кіреді? Дәрілік заттарды өндіруде қандай нормативтік құжаттар қолданылады?
5. Эксплуатациядағы өндірісті қамтамасыз ету алгоритмі (қызметкерлер, мәдениет, параметрлерді бақылау, техникалық қызмет көрсету). Нормативтік құжаттарға сәйкес GMP ережелерінің негізгі бөліктерін анықтаңыз.
6. Таза бөлмелердің негізгі принципі қандай? Таза аймақтардың түрлерін атаңыз.
7. Сыныптар бойынша таза аймақтардың негізгі талаптарын анықтаңыз. Таза бөлмелердің даму кезеңдеріне салыстырмалы сипаттама беріңіз.
8. Таза бөлмелерді құрудағы халықаралық стандарттардың рөлін анықтаңыз. Асептикалық өндірісте жұмыс процесі қалай ұйымдастырылады? Таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар.
9. Асептикалық технология бойынша өндірілетін стерильді дәрілік заттар бойынша нұсқаулық. Таза бөлмелердің қолдану салалары.
10. Турбулентті желдетілетін таза бөлмелерді жобалау принциптерін анықтаңыз? Көмекші мақсаттағы таза бөлмелердің қолданылуын анықтаңыз?
11. Бір бағытты ауа ағыны бар таза бөлмелерді жобалау принципі қандай? Таза бөлмелердегі құрылымдық материалдар мен беткейлерді әрлеуге қандай талаптар қойылады?
12. Таза бөлмелер туралы негізгі түсінік. Таза бөлмелерді сынаудың негізгі принциптерін атаңыз.
13. Таза бөлмені сынау ретін тұжырымдаңыз. Өлшеудің мәні неде және тазалық класына сәйкестікті көрсету?
14. Таза бөлмелерді бақылау үшін жиі таңдалатын параметрлерді анықтаңыз. Фармацевтикалық кәсіпорындардағы ауа мен суды дайындау жүйесінің ерекшеліктерін атаңыз.
15. Таза бөлмелер арасындағы және олардың ішіндегі ауа қозғалысын бақылау ерекшеліктері. Таза бөлмелерде ауаны тазартатын сүзгілердің қандай түрлері қолданылады? Орнатылған сүзгілердің ақауларын бақылау қалай жүзеге асырылады?
16. Таза бөлмелер. Таза бөлмелердің тарихы. Фармацевтика өнеркәсібіндегі таза үй-жайларды жіктеу стандарттары. Таза бөлмелердегі микроорганизмдердің санын бақылау қалай жүзеге асырылады?
17. GMP жүйесі шеңберіндегі бөлімшелердің өзара іс-қимылы. Өндірістік үй-жайлар. GMP талаптарына сәйкес таза бөлмелер мен технологиялық жабдыққа қойылатын талаптар. Кәсіпорынның ұйымдық құрылымы.
18. Ластануды бақылау қоғамдарының Халықаралық Конфедерациясы. Таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар. Қоршаған ортаны зерттеу және технология институтының практикалық нұсқаулары мен нұсқаулары. Фармацевтикалық Үй-жайлар бойынша құжаттардың көздері.
19. 21. Турбулентті-желдетілетін таза бөлмелер және қосалқы мақсаттағы таза бөлмелерді жобалау қалай жүзеге асырылады? Бір бағытты ауа ағыны бар таза бөлмелерді және ауаны тазартатын құрылғыларды жобалау. Құрылымдық материалдар және беткейлерді әрлеу.
20. Дәрілік заттарды өндіруге арналған үй-жайлар мен жабдықтар (ғимараттар, өндірістік үй-жайлар, қойма үй-жайлары, сапаны бақылау үй-жайлары, жабдық).
21. Құрылымдық материалдар және беткейлерді әрлеу. Жалпы талаптар. Дәстүрлі құрылыс технологиялары. Модульдік құрылымдар: жақтаусыз қабырға жүйелері, жақтау қабырға жүйелері. Есіктер мен терезелер. Еден. Төбелер. Ұшқыш заттардың эмиссиясы және электростатикалық қасиеттері.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		43/ - 2025 5 беттің 4 беті

22. Таза бөлмелер. Таза бөлмелерді сынау принциптері. Таза бөлмені сынау. Өлшемдердің таза бөлме түріне және оның күйіне тәуелділігі. Өлшеу жиілігі және тазалық класына сәйкестігін көрсету.
23. Таза үй-жайларды бақылау. Таза бөлмелерді сынау принциптерін атаңыз. Таза бөлмені сынау. Өлшемдердің таза бөлме түріне және оның күйіне тәуелділігі.
24. Өлшеу жиілігі және тазалық класына сәйкестігін көрсету. Таза бөлмелер мен таза аймақтарды бақылау.
25. Ауа ағыны мен қысымның төмендеуін өлшеу. Таза бөлмелер арасындағы ауа қозғалысын бақылау. Таза үй-жайлардың қоршау конструкциялары арқылы ағып кетуді бақылау.
26. Таза бөлме ішіндегі ауа ағындарын бақылау. Таза бөлменің сипаттамаларын қалпына келтіру уақытын өлшеу әдісі.
27. Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения. Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения.
28. Таза бөлме ішіндегі ауа ағындарын бақылау. Таза бөлменің сипаттамаларын қалпына келтіру уақытын өлшеу әдісі.
29. Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау жүйелері. Таза бөлмелер арасындағы және ішіндегі ауа қозғалысын бақылау.
30. Ауаны тазартуға арналған сүзгілердің жіктелуі. Орнатылған сүзгілердің ақауларын бақылау. Микроорганизмдердің санын бақылау.
31. Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау. Таза ауаның жіктелуі. Жіктеу саны. Таза бөлменің немесе аймақтың жағдайы.
32. Бөлшектердің арнайы мөлшері және шекті рұқсат етілген концентрациясы. Ауа тазалығын тексеру. Фармацевтикалық кәсіпорындарда су дайындау.
33. Таза бөлмелерде қолданылатын ауа сүзгілері. Жоғары тиімді ауа сүзгілерінің конструкциялары. Бөлшектерді басқару механизмдері. Тиімділігі жоғары ауа сүзгілерінің сипаттамаларын анықтау.
34. Аэрозоль бөлшектері. Аэрозоль бөлшектерінің концентрациясын анықтау. Аэрозоль бөлшектерін есептегіштер. Аэрозоль бөлшектерін үздіксіз бақылауға арналған құрылғылар. Таза бөлменің әртүрлі күйлеріндегі бөлшектерді өлшеу.
35. Микроорганизмдердің санын бақылау: ауаның микробиологиялық сынамаларын алу, микроорганизмдердің беткейлерге тұндыру, беткейлерден микробиологиялық сынамаларды алу.
36. Таза бөлмелерді пайдалану кезінде ластанудан қорғау. Ластану көзін және оларды тасымалдау жолдарын анықтау. Қауіптілік дәрежесін бағалау. Ластану көзінен қорғау жолдарын анықтаңыз.
37. Қауіп көздерін және ластанудан қорғау әдістерін бақылау кезінде ақпарат алу әдістері. Бақылау жүйесін тексеру және өзгерту. Ластану көздері. Ластануды тасымалдаудың ауа және байланыс жолдары. Тәуекелдер кестесін құру.
38. Материалдар, жабдықтар және механизмдер. Материалдарды таңдау. Үшінші тарап көздерінен алынатын материалдар мен жабдықтар.
39. Қаптама материалдарының ерекшеліктерін анықтаңыз және түсіндіріңіз.
40. Ауа шлюзі арқылы материалдар мен шағын жабдықтарды беру қалай жүзеге асырылады? Ірі жабдықты таза бөлмеге тасымалдау қалай жүзеге асырылады?
41. Ауа шлюзі арқылы материалдар мен шағын жабдықтарды беру қалай жүзеге асырылады? Трансмиссиялық терезелер мен стерилизаторлар арқылы материалдарды беру ерекшеліктері.
42. Дәрілік препараттың қаптамасын регламенттейтін нормативтік құжаттар; қаптаманың түрлері; әртүрлі жас топтарына арналған дәрілік түрлердің қаптамасының ерекшеліктері.
43. Стерильді өнімдерге арналған жеке ыдыс. Стерильді өнімдерді топтық орауға арналған контейнерлер.
44. Стерильді өнімдерді таңбалау ерекшеліктерін көрсетіңіз: жеке ыдыста, топтық қаптамаға арналған контейнерлерде. GMP таңбалау талаптары.
45. Таза бөлмеде жұмыс істеу үшін персоналды іріктеу. Қызметкерлерді оқыту және жаттықтыру. Таза бөлмелердегі қызметкерлердің мінез-құлық ережелері.
46. Персоналдың таза бөлмеге кіруі және шығуы. Таза бөлмеге кіру үшін киім ауыстыру тәртібі. Таза бөлмеден шығу тәртібі.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		43/ - 2025 5 беттің 5 беті

47. Инертті бөлшектердің көздері мен таралуы. Микроорганизмдердің таралу жолдары мен таралу көздері.
48. Таза бөлмелерге арналған персонал киімінің ерекшеліктері. Таза бөлмелерге арналған киімді өңдеу және оны ауыстыру жиілігі. Киімді жуу және ұзақ қолданудың әсері. Таза бөлмелерге арналған киімдерді сынау. Киімнің электростатикалық қасиеттері.
49. Таза бөлмелерге арналған бетперделер мен қолғаптар. Бөлшектердің ауыз арқылы таралуы. Бетперделер. Мәжбүрлеп соратын бас киімдер. Таза бөлмелерге арналған қолғаптар.
50. Таза бөлмелерді тазалау және санитарлық өңдеу. Тазалау әдістері және беткейлерді тазалаудың физикалық негіздері.
51. Қалдық өнімдердің сипатына байланысты ластану түрлері. Ластану немесе қоршаған ортадағы, жабдықтағы, материалдағы ластану мөлшері. Тазалау және санитарлық өңдеу ауқымы.
52. Тазалау және дезинфекциялау құралдарының түрлері, оларды дайындау әдістемесі, тазалау нұсқаулары, әсер ету уақыты, қауіпсіздік талаптары. Бақылау әдістері. Құжаттамамен танысу.
53. Таза аймаққа кіру. Тазарту ерітінділерін дайындау. Тазаланатын бөлмелерге кіру. Артық материалдар мен дөрекі кірді кетіру.
54. Жабдықты тазалау. Төбелерді, қабырғаларды және едендерді тазалау. Тазалау құралдары мен материалдарын жою. Санитарлық өткізгіштер мен қосалқы үй-жайларды тазалау.
55. Пайдаланылған материалдарды алып тастау және құралдарды тазалау. Орындалған операциялар туралы жазба. Тазалау процедураларының сенімділігі.
56. Қызметкерлердің гигиенасы. Қызметкерлерді гигиеналық даярлау стандарттары. Жеке гигиена. Қызметкерлердің денсаулығы. Гигиеналық инфрақұрылым.
57. Гигиеналық тәрбие. Қорғаныс киімдері. Қызметкерлерді оқыту: ұйымдастыру, бағдарламалар, бақылау. Кәсіпорын мен бөлімшелердегі санитарлық-гигиеналық шаралар.
58. Өндірістің стандартты операциялық рәсімдері (COP). Инженерлік, бақылау және технологиялық жабдықта қызмет көрсету, жөндеу және пайдалану тәртібі.
59. Валидация/біліктілік жүргізу тәртібі. Өндірістік органы бақылау тәртібі. Жабдықтар мен үй-жайларды тазалау және дезинфекциялау тәртібі.
60. Құжаттама бойынша стандартты операциялық рәсімдер. COP-лар, нұсқаулар, стандартты нұсқаулар. Тіркеу-есептік құжаттар: операциялық (маршруттық) карталар, хаттамалар, аналитикалық паспорттар.
61. Фармацевтикалық кәсіпорынның құжаттамасы. Шикізатқа, орауыш материалға, дайын өнімге спецификация. ДЗ өндірісіне GMP негізгі талаптары.