

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Техническая спецификация и тестовые задания (вопросы билетов для рубежного контроля или другие задания) для рубежного контроля 1, 2 или промежуточной аттестации

Название дисциплины: GMP И ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Код дисциплины: GMPTChP 3304

Название и шифр ОП: 6B10106 Фармация

Объем учебных часов/кредитов: 120 часов (4 кредитов)

Курс и семестр изучения: 3 курс, 6 семестр



Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии»

43/ - 2025

Контрольно-измерительные средства «GMP и технология чистых помещений»

Стр 2 из 5

**Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,
доктор фармацевтических наук, профессор**

Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.

ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Дайте определение понятия GMP. Перечислите основные требования GMP. Какие виды документации применяются в производственной практике?
2. Какие документы относятся к регламентирующим документам? Какова роль данных документов в контроле качества производства? Проведите анализ мирового опыта формирования GMP.
3. Раскройте основные этапы развития GMP в Казахстане. Определите роль GMP в цепочке обеспечения качества. Какие основные части правил GMP ЕАЭС вы знаете?
4. Какие виды практик входят в комплекс стандартов Надлежащих фармацевтических практик? Какие нормативные документы применяются в производстве лекарственных средств?
5. Алгоритм обеспечения производства в эксплуатации (персонал, культура, контроль параметров, техническое обслуживание). Определите основные части правил GMP согласно нормативным документам.
6. В чем заключается основной принцип чистых помещений? Перечислите типы чистых зон.
7. Определите основные требования чистых зон по классам. Дайте сравнительную характеристику на этапы развития чистых помещений.
8. Определите роль международных стандартов в создании чистых помещений. Как организуют рабочий процесс в асептическом производстве? Международные стандарты по чистым помещениям.
9. Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии. Области применения чистых помещений.
10. Определите принципы проектирования турбулентно-вентилируемых чистых помещений? Определите применение чистых помещений вспомогательного назначения?
11. В чем заключается принцип проектирования чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком? Какие требования предъявляются конструкционным материалам и отделке поверхностей в чистых помещениях?
12. Основные понятия о чистых помещениях. Назовите основные принципы испытания чистых помещений.
13. Сформулируйте последовательность испытания чистого помещения. В чем заключается суть измерений и демонстрация соответствия классу чистоты?
14. Определите параметры часто выбираемые для мониторинга чистых помещений. Раскройте особенности системы подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях.
15. Особенности контроля движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них. Какие виды фильтров для очистки воздуха применяются в чистых помещениях? Каким образом осуществляется контроль дефектов установленных фильтров?
16. Чистые помещения. История чистых помещений. Стандарты классификации чистых помещений в фармацевтической промышленности. Каким образом осуществляют контроль количества микроорганизмов в чистом помещении?
17. Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP. Производственные помещения. Требования к чистым помещениям и технологическому оборудованию в соответствии с требованиями GMP. Организационная структура предприятия.
18. Международная Конфедерация Обществ по контролю загрязнений. Международные стандарты по чистым помещениям. Практические рекомендации и руководство Института исследования окружающей среды и технологии. Источники документов по фармацевтическим помещениям.
19. Как осуществляется проектирование турбулентно-вентилируемых чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения? Проектирование чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком и устройства с очисткой воздуха. Конструкционные материалы и отделка поверхностей.
20. Помещения и оборудование для производства лекарственных средств (здания, производственные помещения, складские помещения, помещения контроля качества, оборудование).



21. Конструкционные материалы и отделка поверхностей. Общие требования. Традиционные строительные технологии. Модульные конструкции: бескаркасные стеновые системы, каркасные стеновые системы. Двери и окна. Полы. Потолки. Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства.
22. Чистые помещения. Принципы испытания чистых помещений. Испытания чистого помещения. Зависимость измерений от типа чистого помещения и от его состояния. Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты.
23. Мониторинг чистых помещений. Назовите принципы испытания чистых помещений. Испытания чистого помещения. Зависимость измерений от типа чистого помещения и от его состояния.
24. Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты. Мониторинг чистых помещений и чистых зон.
25. Измерения расхода воздуха и перепада давления. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями. Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений.
26. Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения. Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения.
27. Системы подготовки воздуха и воды в фармацевтических предприятиях. Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них.
28. Классификация фильтров для очистки воздуха. Контроль дефектов установленных фильтров. Контроль количества микроорганизмов.
29. Подготовка воздуха и воды в фармацевтических предприятиях. Классификация чистого воздуха. Классификационное число. Состояние чистого помещения или зоны.
30. Специфицированный размер и предельно допустимые концентрации частиц. Тестирование чистоты воздуха. Подготовка воды в фармацевтических предприятиях.
31. Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях. Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров. Механизмы управления частиц. Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров.
32. Аэрозольные частицы. Определение концентрации аэрозольных частиц. Счетчики аэрозольных частиц. Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц. Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения.
33. Контроль количества микроорганизмов: отбор микробиологических проб воздуха, осаждение микроорганизмов на поверхность, отбор микробиологических проб с поверхности.
34. Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений. Идентификация источника загрязнений и путей их переноса. Оценка степени опасности. Определите способы защиты от источника загрязнений.
35. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений. Проверка и модификация системы контроля. Источники загрязнений. Воздушные и контактные пути переноса загрязнений. Составление диаграммы рисков.
36. Материалы, оборудования и механизмы. Выбор материалов. Материалы и оборудования, поступающие из сторонних источников.
37. Дайте определение и объясните особенности упаковочных материалов.
38. Как осуществляется передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз? Как осуществляется транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение?
39. Как осуществляется передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз? Особенности передачи материалов через передаточные окна и стерилизаторы.
40. Нормативная документация, регламентирующая упаковку лекарственного препарата; виды упаковки; особенности упаковки лекарственных форм для различных возрастных групп.
41. Индивидуальная тара для стерильной продукции. Контейнеры для групповой упаковки стерильной продукции.
42. Укажите особенности маркировки стерильной продукции: на индивидуальной таре, на контейнерах для групповой упаковки. Требования по маркировке GMP.
43. Подбор персонала для работы в чистых помещениях. Обучение и тренировка персонала. Правила поведения персонала в чистых помещениях.

44. Вход и выход персонала в чистые помещения. Порядок переодевания в одежду для чистых помещений. Порядок выхода из чистого помещения.
45. Источники и распространения инертных частиц. Пути распространения и источники микроорганизмов.
46. Особенности одежды персонала для чистых помещений. Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены. Воздействие стирки и эксплуатации на одежду. Испытания одежды для чистых помещений. Электростатические свойства одежды.
47. Маски и перчатки для чистых помещений. Распространение частиц изо рта. Маски для лица. Головные уборы с принудительным отсосом. Перчатки для чистых помещений.
48. Очистка и санитарная обработка чистых помещений. Методы уборки и физические основы очистки поверхностей.
49. Виды загрязнений в зависимости от характера остаточных продуктов. Контаминация или количество загрязнения в среде, оборудовании, материале. Диапазон очистки и санитарной обработки.
50. Типы очищающих и дезинфицирующих средств, методика их подготовки, пособия по очистке, время воздействия, требования безопасности. Методы контроля. Ознакомление с документацией.
51. Вход в чистую зону. Приготовление очищающих растворов. Вход в комнаты, подлежащие очистке. Удаление избыточных материалов и грубых нечистот.
52. Очистка оборудования. Очистка потолков, стен и полов. Устранение очищающих пособий и материалов. Очистка санпропускников и вспомогательных помещений.
53. Изъятие использованных материалов и очистка пособий. Запись о выполненных операциях. Надежность процедур очистки.
54. Гигиена персонала. Стандарты гигиенической подготовки персонала. Личная гигиена. Здоровье персонала. Гигиеническая инфраструктура.
55. Гигиеническое воспитание. Защитная одежда. Обучение персонала: организация, программы, контроль. Санитарно-гигиенические мероприятия на предприятии и в подразделениях.
56. Стандарты операционных процедур (СОП) производства. Порядок обслуживания, ремонт и эксплуатацию инженерного, контрольного и технологического оборудования.
57. Порядок проведения валидации/квалификации. Порядок контроля производственной среды. Порядок очистки и дезинфекции оборудования и помещений.
58. Стандартные операционные процедуры по документации. СОПы, инструкции, стандартные инструкции. Учетно-отчетные документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта.
59. Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС.