

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәні:	GMP ЖӘНЕ ТАЗА БӨЛМЕЛЕР ТЕХНОЛОГИЯСЫ
Пән коды:	GMPTBT 3304
ББ атауы және шифры:	6B10106 – Фармация
Оқу сағаты/кредит көлемі:	120 сағат (4 кредит)
Оқу курсы мен семестрі:	3 курс, 6 семестр
Дәріс көлемі:	5 сағат

Шымкент, 2025

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 2 беті

Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды

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		43/ - 2025
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 3 беті

№1 ДӘРІС

- 1. Тақырыбы:** GMP тиісті фармацевтикалық практикалары. Дәрілік құралдардың өндірісі және сапасын бақылау бойынша нормативтік базасы. ДСМ -15 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы бұйрығы.
- 2. Мақсаты:** Білім алушыларды тиісті фармацевтикалық практикаларының теориялық негіздерімен таныстыру. Дәрілік құралдардың өндірісі және сапасын бақылау бойынша нормативтік базасы принциптерін меңгеру. ДСМ -15 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы бұйрығының негізгі қағидаларын меңгеру.
- 3. Дәріс тезистері:**
 - GMP тиісті фармацевтикалық практикалары.
 - Дәрілік құралдардың өндірісі мен сапасын бақылаудың нормативтік базасы.
 - Шетелде және ҚР-да GMP құру және дамыту тарихы.
 - Фармацевтикалық өнеркәсіп үшін халықаралық стандарттардың рөлі.
 - ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15. Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы бұйрығы .
 - ЕАЭО-ның тиісті өндірістік практикасы қағидалары және ЕАЭО нарығындағы дәрілік құралдардың айналымын реттеу.

GMP стандарты (Good Manufacturing Practic, тиісті өндірістік практика) — дәрілік заттарды, медициналық құрылғыларды, диагностикалық мақсаттағы бұйымдарды, тамақ өнімдерін, тағамдық қоспаларды және белсенді ингредиенттерді өндіруге қатысты нормалар, ережелер мен нұсқаулар жүйесі.

Тиісті өндірістік практика өнімнің мақсатына сәйкес келетін сапа стандарттары бойынша, сондай-ақ тіркеу құжаттамасының, клиникалық зерттеулер хаттамасының және осы өнімге спецификацияның талаптарына сәйкес үнемі өндіріліп, бақылануын қамтамасыз ететін сапа менеджментінің бөлігі болып табылады.

Құжаттама дәрі-дәрмек сапасының барлық аспектілеріне тікелей немесе жанама әсер ететін барлық әрекеттерді құруда, басқаруда, бақылауда және тіркеуде маңызды рөл атқарады. Талаптарды орындау және олардың GMP сақталуын тіркеу үшін құжаттаманың 2 негізгі түрі бар: реттеуші-нұсқаулар (нұсқаулар, талаптар) және тіркеу – жазбалар (есептер). Құжаттың түріне байланысты құжаттамалық рәсімдеудің тиісті тиісті практикасы қолданылады.

Регламенттеуші құжаттардың түрлері (нұсқаулықтар мен талаптар): спецификациялар – өндірісте пайдаланылатын немесе алынатын өнімдердің бастапқы және буып-түю материалдарына сәйкес келетін егжей-тегжейлі талаптары бар құжаттар. Олар дәрілік препараттардың сапасын бағалау үшін негіз болып табылады. Өндірістік рецептуралар, технологиялық нұсқаулықтар, орамдау жөніндегі нұсқаулықтар, сынақ әдістемелері – пайдаланылатын барлық бастапқы шикізат, жабдықтар және компьютерленген жүйелер (олар болған кезде) туралы толық ақпаратты қамтитын құжаттар. Бұл құжаттарда технологиялық процестерді жүзеге асыру, орамдау, сынамаларды алу және сынақтар жүргізу бойынша барлық нұсқаулар бар. Өндіріс процесінде барлық бақылау нүктелері, сондай – ақ жарамдылық критерийлерімен бірге пайдаланылатын процестік – аналитикалық технологиялар көрсетіледі; стандартты операциялық рәсімдер (СОП) – белгілі бір операцияларды орындауға қойылатын талаптарды қамтитын құжаттар; хаттамалар-құжаттар; техникалық келісімдер-келісімдер, аутсорсинг.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		43/ - 2025 16 беттің 4 беті

Тіркеу құжаттарының түрлері (жазбалар (есептер)): жазбалар – нұсқауларға сәйкестігін дәлелдеу үшін әртүрлі әрекеттердің орындалуын растайтын куәліктер. Нақты серияға жататын жазбалар серияға арналған құжаттамада жинақталған; талдау сертификаттары – белгіленген ерекшелікке сәйкестікті бағалаумен бірге өнім немесе материалдар үлгілерін сынау нәтижелерінің түйіндемесін қамтитын құжаттар (паспорттар, аналитикалық парақтар, басқа құжаттар); нақты тапсырмалардың, жобалардың немесе тергеулердің нәтижелерімен, қорытындыларымен және нәтижелерімен бірге орындалуын ұсыныстарды көрсететін құжаттар – есептер.

GMP ережелері алғаш рет 1963 жылы АҚШ-та тұжырымдалған. 1967 жылы ДДСҰ өткізетін 20-шы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясында WHA20.34 "Фармацевтикалық өнімнің сапасын бақылау" қарары қабылданды, онда дәрілік заттардың сапасын бақылау қағидаларын тез арада тұжырымдау және тиісті өндірістік практиканы енгізу қажеттігі көрсетілген. 1969 жылы 22-ші Дүниежүзілік денсаулық сақтау ассамблеясында WHA22.50 "Дәрілік заттардың сапасын бақылау" қарары қабылданды, ол ДДСҰ-ға мүше барлық елдерге дәрілік заттарды өндіру мен сапасын бақылаудың халықаралық ережелерін қабылдауға және қолдануға кеңес береді.

1991 жылы Еуропалық одақ (ЕО) екі директива қабылдаған. Бұл директиваларда медициналық және ветеринарлық тәжірибеде қолдануға арналған дәрілік препараттардың тиісті өндіріс принциптері мен басқару нұсқаулары баяндалған болатын.

Бұл директивалар тиісті өндірістік тәжірибе ЕО мүшелері мемлекеттерінде дәрілік препараттардың сапасын қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің ажырамайтын бөлігі ретінде ратификацияланған.

Директивалар дәрілік құралдар өндірісінің келесі бөлімдері бойынша GMP – тиісті фармацевтік тәжірибе – негізгі принциптерін белгіледі:

1. Сапаны басқару
2. Персонал
3. Өндіріс ғимараттары мен қондырғылар
4. Құжаттар
5. Өндіріс
6. Сапаны бақылау
7. Келісім бойынша жұмыс
8. Өнімді жарнамалау және кері қайтару
9. Өзіндік инспекция

Қазақстанда 2009 жылдан бастап денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі (фармацевтикалық инспекторат) - GMP сәйкестігін растау жөніндегі қызметпен қатар техникалық реттеу саласында аккредиттелген сарапшы-аудиторлармен қызметін жүзеге асыра бастады. 2010-2014 жылдарға арналған GMP енгізуді ынталандыру үшін Қазақстан Республикасының фармацевтика өнеркәсібін дамыту жөніндегі салалық бағдарлама қабылданды, оның шеңберінде мемлекеттік инспекторлар оқытылды. Фармацевтикалық кәсіпорындарды сертификаттау баяу қарқынмен жүргізілді және 2015 жылы дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің 2018 жылдан бастап дәрілік заттар өндірісінде Қазақстанның GMP талаптарын міндетті түрде сақтауы жайлы Денсаулық сақтау саласындағы заңнамаға түзетулер қабылданды. 2016 жылы ЕАЭО шеңберінде дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы Келісім күшіне енді, оған сәйкес 2025 жылға қарай барлық фармацевтикалық кәсіпорындар Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасының бірыңғай қағидаларына сәйкес дәрілік заттар өндірісін жүзеге асыруға тиіс. GMP талаптарына сәйкестік Қазақстан мен Еуразиялық экономикалық одақ аумағында дәрілік заттарды фармацевтикалық өндірушілердің жұмыс істеуі үшін міндетті шарт болып табылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығымен тиісті фармацевтикалық практика бекітілді. Оның ішінде: тиісті

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 5 беті

зертханалық практика стандарты (GLP); тиісті клиникалық практика стандарты (GCP); тиісті өндірістік практика стандарты (GMP); тиісті дистрибьюторлық практика стандарты (GDP); Тиісті дәріханалық практика стандарты (GPP); фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасы стандарты (GVP).

ЕАЭО – ға мүше мемлекеттердің фармацевтика өнеркәсібі дәрілік заттарды әзірлеу, өндіру және бақылау кезінде сапаны басқарудың жоғары стандарттарын қолдайды. Мемлекеттік тіркеу жүйесі барлық дәрілік заттардың қауіпсіздіктің, сапаның және тиімділіктің қазіргі заманғы талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету үшін уәкілетті органмен бағалануын қамтамасыз етеді. Өндірісті лицензиялау жүйесі ЕАЭО аумақтарында қолдануға рұқсат етілген барлық өнімдерді тиісті рұқсаттары (лицензиялары) бар және сапа үшін тәуекелдерді басқару қағидаттарын пайдалана отырып, уәкілетті органдар үнемі тексеретін өндірушілер ғана өндіретініне кепілдік береді. Ережелер 3 бөліктен және бірқатар қосымшалардан тұрады.

I. Дәрілік препараттарды өндіруде қолданылатын принциптерді қамтиды.

II. Бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларды өндіруде қолданылатын принциптерді қамтиды.

III. Дәрілік заттарды тиісінше өндіру қағидаларына байланысты ЕАЭО уәкілетті органдарының талаптары түсіндірілетін бөлімдерден тұрады.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет:

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. -Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. - 480 с., ил. https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGIZEbAphSpmyzzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>
3. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 1. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2020 https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/bd2/Farmakopeya-2020-t1_1.pdf
4. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 2. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2023 https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/9de/2-chast-1-toma-Farmakopei-Soyuza-_s-vozmozhnostyu-poiska_.pdf
5. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС, Том 1, часть 3. Москва, Евразийская экономическая комиссия, 2024 https://eec.eaeunion.org/upload/medialibrary/6e6/xponnslaimcy12pg22o1r4t7jy2kttla/3-ch-I-Toma-FS-_s-vozmozhnostyu-poiska_-22.07.24.pdf
6. Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шиминова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. <http://rmebrk.kz/book/1179384>
7. Азембаев, А. А. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 37 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69099.html>
8. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 6 беті

- с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69154.html>
- Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html>
 - Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022.
 - Болдыш С.К., Мурзалиева Г.Т. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP,GSP, GDP, GPP, GVP): Оқу-әдістемелік құрал. Ақнұр-2023
 - Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жибекжолы", 2015. - 720 с.
 - Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2014. - 872 с.
 - Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.
 - Ордабаева С. К. Жаңа дәрілік заттарды жасау кезеңіндегі GLP ережелері: дәрістер кешені / С. К. Ордабаева, Б. И. Турсубекова. - Шымкент : ОҚМА, 2025. - 38 б.

6. Бақылау сұрақтары:

- GMP ұғымына анықтама беріңіз. GMP негізгі талаптарын атаңыз.
- Тиісті өндірістік практикада қандай құжаттама түрлері қолданылады?
- Реттеуші құжаттарға қандай құжаттар жатады? Бұл құжаттардың өндіріс сапасын бақылаудағы рөлі қандай?
- GMP қалыптастырудың әлемдік тәжірибесіне талдау жасаңыз.
- Қазақстанда GMP дамуының негізгі кезеңдерін ашыңыз.
- Сапаны қамтамасыз ету тізбегіндегі GMP рөлін анықтаңыз.
- Сіз ЕАЭО GMP ережелерінің негізгі бөліктерін білесіз бе?

№2 ДӘРІС

1.Тақырыбы: Таза бөлмелер. Таза бөлмелерді жіктеу стандарттары. Таза бөлмелерді қолдану салалары.

2.Мақсаты: Білім алушыларды таза бөлмелер теориялық негіздерімен, сонымен қатар таза бөлмелерді жіктеу стандарттарымен, қолдану салаларымен таныстыру.

3.Дәріс тезистері:

- Таза бөлмелер. Таза бөлмелердің тарихы.
- Фармацевтика өнеркәсібіндегі таза бөлмелерді жіктеу стандарттары.
- Таза бөлмелер бойынша халықаралық стандарттар.
- Еуропалық Одақтың өндірістің тиісті практикасы туралы нұсқаулығы.
- Асептикалық технология бойынша өндірілетін стерильді дәрілік құралдар бойынша нұсқаулық.
- Таза бөлмелерді қолдану салалары.

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 7 беті

Таза бөлме немесе таза аймақ — бұл аэрозоль бөлшектерінің концентрациясы бақыланатын, ластанудың түсуін, пайда болуын, сақталуын азайту үшін салынған және пайдаланылатын, сонымен қатар температура, ылғалдылық, қысымның төмендеуі сияқты параметрлер бақыланатын кеңістік.

Дәрілік заттарды өндіруде үш ластаушы фактордың кез келгені шешуші болуы мүмкін: биологиялық микроорганизмдер, аэрозоль бөлшектері, химиялық ластану. Фармацевтика саласына арналған таза үй-жайларды жобалау кезінде MEMCT ISO 14644 тобында көрсетілген талаптардың барлық спектрі қолданылады. Жарықтандыру, температуралық режим, ылғалдылық және ауа ағынының балансы бөлменің мақсатына сәйкес келуі керек және өндіріс процесінде дәрілік заттарға да, жабдықтың дұрыс жұмыс істеуіне тікелей немесе жанама түрде теріс әсер етпеуі керек. Фармацевтика өнеркәсібі өндіріс процесінің әртүрлі кезеңдеріне арналған әртүрлі тазалық кластарындағы бөлмелерді қамтитын таза бөлме жүйелерін пайдаланады. Үй-жайлардың орналасуы өндірістік операциялардың логикалық реттілігіне және тазалық талаптарына сәйкес келуі керек, әртүрлі дәрілік заттарды немесе олардың компоненттерін араластыру, айқас ластану мүмкіндігін барынша азайтуы керек. Таза бөлменің техникалық деңгейінің маңызды көрсеткіші басқару жүйесінің интеллект деңгейі болып табылады.

Таза үй-жайлардың эволюциясы тарих стандарттары бойынша XIX ғасырда басталды. Ол микроорганизмдер мен олармен күресу жолдарын терең зерттеген ұлы Луи Пастердің, туберкулез таяқшасын ашқан неміс микробиологы Роберт Кохтың, хирургиялық асептика мен антисептиканы жасаушы Эрнст фон Бергман мен Джозеф Листердің ғылыми еңбектеріне негізделген.

Таза үй-жайлардың дамуындағы нағыз серпіліс екі оқиғаның арқасында болды: XX ғасырдың 40-жылдарында HEPA сүзгісін ойлап табу және бөлшектердің 99,975% - на дейін ұстау арқылы үй-жайларда айналатын ауа ағындарын бақылауға алу; ауа ағындарын белгілі бір бағытта бағыттайтын желдету жүйелерін дамыту тиімді ауа алмасуды қамтамасыз етті.

Турбулентті кезең. Таза өндірістік қондырғылардың дебюті өткен ғасырдың 40-жылдарының басында АҚШ-та, гироскоптарға арналған миниатюралық шарикті мойынтіректерді шығаратын General Electric зауыттарында өтті. Олардағы ауа ағындары әртүрлі бағыттарға ие болды, ал қабырға панельдері тот баспайтын болаттан жасалған. Қорғаныс костюмін киген қызметкерлер техникалық процесті басқаратын таза аймақтан тыс жерде болды. 1960 жылы Millipore Corporation фарфор қабырғалары бар таза бөлме құрды, ал Armour Research Foundation әлемдегі алғашқы электронды аэрозоль бөлшектерін есептегіш – aerosoloscope құрастырды.

Ламинарлы дәуір. Таза үй – жайларды дамытудың түбегейлі жаңа кезеңі Альбукеркедегі Sandia Laboratories қызметкері Уиллис Уитфилдтің есімімен тығыз байланысты: дәл осы адам ядролық өндірістің технологиялық процестеріне арналған үй-жайлардағы ауаны таза ұстау мәселесін шешті. Оның ерекше еңбегі- бұрын қабылданғандай ішінара емес, толығымен HEPA сүзгілерінен тұратын бетінен таза аймақта бір бағытты ауа ағынын қалыптастыру туралы ұсыныс. 70-жылдардың соңында алғашқы таза аймақтар, оқшаулағыштар, кластерлер құрылады. Өткен ғасырдың 80-ші жылдарында ULPA таза технологиялар нарығына бөлшектерді ұстаудың 99,999% тиімділігі бар сүзгілер шықты. Бұл таза бөлмелердің жаңа кезеңінің басталуы.

ISO 14644-1 "Таза үй-жайлар және олармен байланысты бақыланатын орталар" мемлекетаралық стандартына сүйене отырып, фармацевтика өнеркәсібінде дәрілік заттарды өндіру кезінде аэрозоль бөлшектерінің рұқсат етілген құрамына байланысты таза аймақтардың 4 түрі бөлінеді:

А – асептикалық жағдайларда өнімнің ластану және ластану қаупіне жол бермейтін асептикалық жағдайларда маңызды өндірістік процестерді жүргізуге арналған жергілікті аймақ. Мұндай аймақтарға мыналар жатады: ампулаларды ашу, толтыру, жабу аймақтары; ашық күйдегі

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Дәрілер технологиясы және фармакогнозия» кафедрасы Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		43/ - 2025 16 беттің 8 беті

бөтелкелері мен ампулалары бар аймақтар және т.б. сондықтан А аймағында бір бағытты ауа ағынының міндетті болуын қоса алғанда, ауа кеңістігінің тазалығына қойылатын ең жоғары талаптар қолданылады. Осы аймақтағы ламинарлы төмендеу ағын жылдамдығы 0,36-дан 0,54 м/с-қа дейін.

В – А аймағын қоршап тұрған жергілікті аймақ, асептикалық өндіріс пен дайындыққа арналған. Ауа кеңістігінің тазалығына қойылатын талаптар А аймағына қарағанда онша қатаң емес: жабдықталған күйде 0,5 мкм көлеміндегі 3520 бөлшекке дейін және эксплуатациялануда 352 000-ға дейін рұқсат етіледі.

С – негізінен сұйық дәрілік заттарды өндірумен байланысты өндірістік процестерді жүзеге асыруға арналған аймақ, онда ауа кеңістігінің ластану қаупі соңғы өнім үшін онша маңызды емес, мысалы, бұл бөлмелерде ерітінділер дайындалады немесе "үрлеу-толтыру-тығыздау" технологиясы бойынша препараттар оралады.

Д – стерильді препараттарды негізінен қатты дәрілік түрде дайындаудың, ерітінділерді дайындаудың және бастапқы қаптаманы, кейіннен толтыруға арналған материалдарды дайындаудың аз жауапты кезеңдері орындалатын немесе жуғаннан кейін материалдармен жұмыс жүргізілетін аймақ. Бұл жағдайда ауа кеңістігіндегі тоқтатылған бөлшектердің санына қатысты нақты талаптар жоқ.

Бұрын таза бөлме технологиясымен байланысты стандарттау және нұсқаулықтарды әзірлеу жұмыстары тек әр түрлі елдердің ұйымдарымен жүргізіліп, 350-ден астам ұлттық стандарттар мен нұсқаулықтардың пайда болуына әкелді. Осыған байланысты таза үй-жайлардың стандарттарын халықаралық деңгейде үйлестіру қажеттілігі айқын болды.

ISO (халықаралық стандарттау ұйымы) және CEN (Еуропалық стандарттау комитеті) — халықаралық техникалық стандарттаудың қозғаушы күші.

Таза бөлме технологиясы саласында халықаралық стандарттау екі органның күшімен жүзеге асырылады:

- еуропалық деңгейде – CEN;
- жалпы әлемдік деңгейде — ISO.

Таза бөлме технологиясы және ластануды бақылау саласындағы халықаралық стандарттау бағытындағы алғашқы қадам 1990 жылы жасалды — CEN/TC 243 "Таза бөлме технологиясы" Еуропалық техникалық комитеті ұйымдастырылды. Оның жедел жұмысын ластануды бақылау саласында жұмыс істейтін мамандардың халықаралық қауымдастығы бағалады. ISO ұйымы 1993 жылы ISO/TC 209 "Таза бөлмелер және онымен байланысты реттелетін параметрлері бар орталар" халықаралық техникалық комитетін құрды.

Асептикалық өндіріс. Жуғаннан кейін бастапқы қаптаманың компоненттерімен және басқа материалдармен операциялар өндірістік ортада, кем дегенде d класында жүзеге асырылады. Стерильді шикізат пен компоненттерді өңдеу, егер одан әрі зарарсыздандыру немесе зарарсыздандыру сүзгісі көзделмесе, А класындағы жұмыс аймағында В класындағы өндірістік ортамен жүзеге асырылады. Технологиялық процесс барысында зарарсыздандыру сүзгісінен өтетін ерітінділерді дайындау, С класындағы өндірістік ортада өткізіледі. Егер зарарсыздандыру сүзгісі жүргізілмесе, онда материалдарды дайындау және өнім өндіру А класындағы жұмыс аймағында В класындағы өндірістік ортамен жүзеге асырылуы керек.

Асептикалық процестерді орындау кезінде ауа сынамаларын алудың тұндыру және аспирациялық әдістерін қолдана отырып, тампонмен жуу әдісімен және байланыс тақталарын қолдана отырып, беттерден сынамалар алу арқылы микробиологиялық мониторингті жиі жүргізу қажет. Пайдаланылатын күйде пайдаланылатын сынамаларды іріктеу әдістері аймақты қорғауға зиян келтірмейді. Мониторинг нәтижелерін дайын өнімді шығаруға рұқсат беру үшін серия өндірісінің жазбаларына (серияға арналған құжаттамаға) шолу жүргізу кезінде ескеру қажет. Сыни операцияларды орындағаннан кейін беттер мен қызметкерлерге мониторинг жүргізу керек.

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 9 беті

Сондай-ақ технологиялық процестен тыс қосымша микробиологиялық мониторинг жүргізу қажет (мысалы, жүйелерді валидациялаудан, тазалаудан және дезинфекциялаудан кейін)

Таза бөлмелер медицинада, фармакологияда, электрондық өнеркәсіп кәсіпорындарында, сондай-ақ ғылыми зерттеулер үшін құрылады және пайдаланылады.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>
2. Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шиминова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. <http://rmebrk.kz/book/1179384>
3. Сраубаев е.н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У.Предупредительный и текущий санитарный надзор за производственной вентиляцией:Учебно-методическое пособие. — Алматы: Издательство «Эверо», 2020. — 104 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/409/
4. Азембаев, А. А. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 37 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69099.html>
5. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69154.html>
6. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html>
7. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022
8. Болдыш С.К., Мурзалиева Г.Т. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP,GSP, GDP, GPP, GVP): Оқу-әдістемелік құрал.Ақнұр-2023
9. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жибекжолы", 2015. - 720 с.
10. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2014. - 872 с.
11. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Таза бөлмелердің негізгі принципін қандай?
2. Таза аймақтардың түрлерін атаңыз.
3. Сыныптар бойынша таза аймақтардың негізгі талаптарын анықтаңыз.

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 10 беті

- Таза бөлмелердің даму кезеңдеріне салыстырмалы сипаттама беріңіз.
- Таза бөлмелерді құрудағы халықаралық стандарттардың рөлін анықтаңыз.
- Асептикалық өндірісте жұмыс процесі қалай ұйымдастырылады?

№3 ДӘРІС

- Тақырыбы:** Таза бөлмелерді және қосалқы мақсаттағы таза бөлмелерді жобалау.
- Мақсаты:** Білім алушыларға таза бөлмелерді және қосалқы мақсаттағы таза бөлмелерді жобалау туралы білім беру.
- Дәріс тезистері:**
 - Турбулентті-желдетілетін таза бөлмелерді және қосалқы мақсаттағы таза бөлмелерді жобалау.
 - Бір бағытты ауа ағыны бар таза бөлмелерді және ауаны тазартатын құрылғыларды жобалау.
 - Құрылымдық материалдар және беткейлерін өңдеу.

Турбулентті ауа ағыны бар таза бөлмелерде желдетуді ұйымдастыру принциптері әдеттегі кондиционерленген бөлмелердің көпшілігімен бірдей. Олардағы ауа кондиционерлеу жүйесі арқылы төбеге орнатылған ауа дистрибьюторлары арқылы беріледі. Оның айналасындағы ауа ағындары әртүрлі бағытта таралады және турбулентті болып келеді. Турбулентті желдетілетін таза бөлмелер "ауа ағыны көп бағытты таза бөлмелер" деп те аталады.

Турбулентті желдетілетін таза бөлмедегі ауаның тазалық деңгейін келесі теңдеу арқылы анықтауға болады:

Аэрозольді ластаушы заттардың концентрациясы (бөлшектер/м³) = минутына өндірілетін бөлшектердің (немесе бактериялардың) саны/ берілген ауа көлемі (м³/мин).

Өндіріс орналасқан негізгі таза бөлмелердің жанында басқа да қосалқы мақсаттағы таза бөлмелер болуы керек. Олардың саны мен түрлері таза бөлмелер кешенінде қандай өнім өндірілетініне және тапсырманың күрделілігіне байланысты өзгеруі мүмкін. Таза бөлмелер кешендері өндірістік учаскеге қажетті материалдарды дайындауға арналған қосымша таза бөлмелерді қамтуы мүмкін. Олар сондай-ақ киім ауыстыратын бөлмелер, аралық қоймалар және тасымалдау шлюздері сияқты қосымша бөлмелерді қажет етуі мүмкін.

Бір бағытты ауа ағыны таза бөлмелерде бөлшектердің немесе микроорганизмдердің төмен концентрациясын қамтамасыз ету қажет болған жағдайда қолданылады. Таза бөлмелердің бұл түрі бұрын "ламинарлы ағыны бар таза бөлмелер" деген атпен белгілі болған, екі атау да ауа қозғалысының сипатын сипаттайды. Ауа ағыны бөлменің бүкіл көлемі арқылы бір бағытта, көлденең немесе тік, біркелкі жылдамдықпен, әдетте 0,3-0,5 м/сек қозғалады.

Қосымша ауаны тазартатын құрылғылар таза бөлмелерде жоғары сапалы ауаны өнімдер мен процестер ашық ластануға ұшырауы мүмкін болатын маңызды критикалық жерлерге тікелей жеткізу үшін қолданылады. Бұл құрылғылар турбулентті желдетілетін таза бөлмелер үшін кенінен қолданылады.

Таза бөлме беттерінің күйі онда өндірілетін өнімдердің тазалығына айтарлықтай әсер етуі мүмкін.

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 11 беті

Таза бөлме беткейлерінің күйі онда өндірілетін өнімдердің тазалығына айтарлықтай әсер етуі мүмкін. Сондықтан таза бөлмелердің конструкцияларында қолданылатын материалдар өнімді ластайтын бөлшектер немесе басқа ластаушы заттар тудырмайтындығын ескере отырып таңдалуы керек. Осы мақсаттарға жету үшін материалдар:

- қажет болған жағдайда суға, жуғыш заттарға және дезинфекциялау құралдарына төзімді заттарға да жеңіл тазалануы қажет;
- берік, бөлшектерді шығармауы және химиялық инертті болуы қажет;
- қажет болған жағдайда, антистатикалық қасиеттері бар болуы қажет.

Таза бөлмелердің құрылысында қолданылатын материалдардың конструкцияларының тығыздалуын қамтамасыз етуді талап етеді. Бұл қасиеттер таза бөлменің бүкіл қызмет ету мерзімінде сақталуы керек. Осы шарттардың орындалуын қамтамасыз ету үшін аталған талаптарға сәйкес келетін материалдардың әртүрлі түрлерін, сондай-ақ конструкцияларының сипаттамалық қасиеттерін ескеру қажет.

Таза бөлменің конструкцияларында қолданылатын барлық компоненттер өрт қауіпсіздігі, жылу оқшаулау, шудан қорғау, электр кедергісі, діріл оқшаулау және статикалық жүктемелерге катысты қолданыстағы құрылыс нормалары мен ережелерін қанағаттандыруы керек. Бұл құрылыс талаптары ұлттық стандарттарда, нормалар мен ережелерде көрсетілген.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>
2. Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шиминова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. <http://rmebrk.kz/book/1179384>
3. Сраубаев е.н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Предупредительный и текущий санитарный надзор за производственной вентиляцией: Учебно-методическое пособие. — Алматы: Издательство «Эверо», 2020. — 104 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/409/
4. Азембаев, А. А. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 37 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69099.html>
5. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69154.html>
6. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html>
7. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 12 беті

- Болдыш С.К., Мурзалиева Г.Т. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP): Оқу-әдістемелік құрал. Ақнұр-2023
- Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

6. Бақылау сұрақтары:

- Турбулентті желдетілетін таза бөлмелерді жобалау принциптерін анықтаңыз?
- Көмекші мақсаттағы таза бөлмелердің қолданылуын анықтаңыз?
- Бір бағытты ауа ағыны бар таза бөлмелерді жобалау принципі қандай?
- Таза бөлмелердегі конструкциялық материалдар мен беткейлерді әрлеуге қандай талаптар қойылады?

№4 ДӘРІС

1. Тақырыбы: Таза бөлмелер. Таза бөлмелерді сынау және бақылау.

2. Мақсаты: Білім алушыларды таза бөлмелерді сынау және бақылау негізгі принциптерімен таныстыру.

3. Дәріс тезісі:

- Таза бөлмелер. Таза бөлмелерді сынау принциптері. Таза бөлмені сынау.
- Өлшемдердің Таза бөлме түріне және оның күйіне тәуелділігі.
- Өлшеу жиілігі және тазалық класына сәйкестігін көрсету.
- Таза бөлмелерді бақылау туралы негізгі түсінік.

Таза бөлмені сынау таза бөлме салынып, берілуге дайын болған кезде немесе модернизациядан кейін жұмыс істеп, қайта іске қосылған кезде (ластанудың бақыланатын параметрлеріне әсер етуі мүмкін) жүргізілуі керек. Бұл сынақтар таза бөлменің дұрыс жұмыс істейтініне және жобаға енгізілген тазалық класына сәйкес келетініне көз жеткізу үшін өткізіледі. Сондай-ақ, "анықтамалық нүктелер" деп қателесуі мүмкін таза бөлме сипаттамаларының бастапқы мәндерін анықтау мақсатында бақылау жүргізіледі.

Таза бөлме қалыпты режимде жұмыс істейтінін растау үшін келесі принциптерді сақтау қажет:

- ауа таза бөлмеге ондағы ластанушы заттарды сұйылту немесе кетіру үшін жеткілікті мөлшерде беріледі;
- таза бөлмелер кешенінің ішіндегі ауа таза жерлерден тазалығы аз жерлерге ауысады, нәтижесінде ластанған ауаның қозғалысы минимумға дейін азаяды;
- таза бөлмеге берілетін ауаның сапасы таза бөлмедегі ластану деңгейін арттырмауы қажет;
- таза бөлме ішіндегі ауаның қозғалысы таза бөлмеде ластанудың жоғары концентрациясы бар аймақтар пайда болмауын қамтамасыз етуі керек.

Таза бөлмені сынау кезектілігі: ауаны беру және шығару нормативке сәйкес болуы керек, бөлімшелер арасындағы ауа қозғалысын бақылау, орнатылған сүзгілердің ағуын бақылау, қоршау құрылымдары арқылы ағуды бақылау, таза бөлме ішіндегі ауа қозғалысын бақылау, аэрозольдер мен микроорганизмдердің концентрациясы, қосымша сынақтар.

Өлшеулер таза бөлменің әртүрлі функционалды күйінде жүргізілуі мүмкін: салынған, жабдықталған, жұмыс істейтін. Таза бөлменің аталған үш күйінің әрқайсысында өлшеу әдістері

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 13 беті

сәйкес келеді. Таза бөлмеде өткізілетін сынақтарды таңдау онда қолданылатын ауа ағынының түріне байланысты: бір бағытты, турбулентті немесе аралас.

Таза бөлмені пайдаланудың барлық кезеңінде оның жұмыс параметрлері белгілі бір деңгейде сақталуын және бөлменің тазалық класына сәйкестігін бақылау қажет. Таза бөлмені сынау үнемі жүргізілуі керек, ал жоғары деңгейлі таза бөлмелерде өлшеу жиі жүргізілуі керек.

Сынақтардың жиілігі мен түрлері стандартпен белгіленеді. Тазалық деңгейі технологиялық процестің өміршеңдігінің негізгі көрсеткіші болып табылатын жоғары деңгейлі таза бөлмелерде қосымша өлшеу немесе бақылау қажет болуы мүмкін. Бақылау үшін келесі параметрлер жиі тандалады:

- қысымның төмендеуі;
- аэрозоль бөлшектерінің концентрациясы;
- микроорганизмдердің тасымалдаушы бөлшектерінің концентрациясы (қажет болған жағдайда).

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>
2. Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шиминова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. <http://rmebrk.kz/book/1179384>
3. Сраубаев е.н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Предупредительный и текущий санитарный надзор за производственной вентиляцией: Учебно-методическое пособие. – Алматы: Издательство «Эверо», 2020. – 104 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/409/
4. Азембаев, А. А. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 37 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69099.html>
5. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69154.html>
6. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html>
7. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022
8. Болдыш С.К., Мурзалиева Г.Т. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP,GSP, GDP, GPP, GVP): Оқу-әдістемелік құрал.Ақнұр-2023
9. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Таза бөлмелер туралы негізгі түсінік.

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 14 беті

2. Таза бөлмелерді сынаудың негізгі принциптерін атаңыз
3. Таза бөлмені сынау ретін тұжырымдаңыз.
4. Өлшеудің мәні неде және тазалық класына сәйкестікті көрсете білу?
5. Таза бөлмелерді бақылау үшін жиі таңдалатын параметрлерді анықтаңыз.

№5 ДӘРІС

1. Тақырыбы: Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау жүйелері. Ауаны тазартуға арналған сүзгілер.

2. Мақсаты: Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау жүйелерімен танысу. Ауаны тазартуға арналған сүзгілер ерекшеліктерін ұғыну.

3. Дәріс тезісі:

1. Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау жүйелері.
2. Таза бөлмелер арасындағы және ішіндегі ауа қозғалысын бақылау.
3. Ауаны тазартуға арналған сүзгілердің жіктелуі.
4. Орнатылған сүзгілердің ақауларын бақылау.
5. Микроорганизмдердің санын бақылау.

Таза бөлмеде пайда болған ластануды сұйылту немесе кетіру үшін таза ауаның жеткілікті мөлшері берілуі керек. Турбулентті желдетілетін таза бөлмеде тазалық класы ауа ағынымен тікелей байланысты: белгіленген уақытта ауа неғұрлым көп берілсе, бөлмедегі ауа ортасы соғұрлым таза болады. Бір бағытты ауа ағыны бар бөлмеде тазалық класы берілетін ауаның жылдамдығына байланысты. Ауаның тазалығы жоғары сыныптан тазалығы аз сыныпқа дейін тұрақты қозғалысын қамтамасыз ету үшін осы аймақтар арасында қысымның оң айырмашылығы сақталуы керек. Ол үшін бірнеше топқа бөлінген құрылғыларды қолдануға болады:

- жеткізілетін ауа көлемін өлшеуге арналған саптамалар;
- ауа жылдамдығын өлшеуге арналған анемометрлер (қанатты анемометр, термоанемометр).

Бөлмелер арасындағы қысым айырмашылықтарын өлшеу үшін 0-60 Па диапазонындағы қысым айырмашылығының шамасын тіркеуге қабілетті манометрлер қажет. Әдетте бұл мақсаттар үшін көлбеу, мембраналық немесе электронды манометрлер қолданылады.

Таза бөлменің дұрыс жұмыс істейтіндігін көрсету үшін оған ластанған көрші бөлмеден ластаушы заттардың инфильтрациясының жоктығын көрсету қажет. Аэрозоль бөлшектері түріндегі ластану таза бөлмеге сырттан есіктер мен люктер арқылы, қабырғалардағы, төбелердегі және таза бөлменің басқа құрылымдық элементтеріндегі тесіктер мен саңылаулар арқылы енуі мүмкін. Ауа инфильтрациясын бақылау үшін ауа ашық есік арқылы немесе есіктің периметрі бойынша орналасқан жарықтар арқылы қажетті бағытта жүретінін тексеру қажет. Ол үшін түтін шығарып, ауа қозғалысын бақылайды. Тестілеу үшін пайдаланылатын түтін немесе аэрозоль таза бөлменің сыртына шашыратылады.

Таза бөлме ішіндегі ауа ағындарын бақылау таза бөлменің функционалдығы сапасының кепілдігінің бір бөлігі болып табылады. Аэрозольді ластаушы заттардың сұйылтылуын немесе жойылуын қамтамасыз ету және олардың жиналуын болдырмау үшін таза бөлме ішіндегі ауа ағындарының қозғалысы жеткілікті екенін тексеру қажет.

Таза бөлмедегі ауа ағынын визуализациялау үшін қолдануға болатын бірнеше әдістер бар. Оларды келесі топтарға бөлуге болады:

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 15 беті

- стримерлер (ағын бағытының көрсеткіштері),
- түтін немесе бөлшектер ағындары,
- ауа қозғалысының жылдамдығы мен бағытын өлшеу.

Барлық ауа сүзгілері мақсаты (жалпы мақсаттағы, қалың және жұқа тазалау, арнайы мақсаттағы) және тиімділігі (жоғары тазалау – HEPA сүзгілері және ультра жоғары тазалау – ULPA сүзгілері) бойынша жіктеледі.

Таза бөлмеге жеткізілетін ауадан бөлшектер мен микроорганизмдердің жойылуын қамтамасыз ету үшін ауаны сүзу керек. 80-ші жылдардың басына дейін таза бөлмелердегі ауаны сүзу үшін HEPA сүзгілері қолданылды, олардың минималды тиімділігі 0,3 мкм бөлшектер үшін шамамен 99,7% құрайды. Интегралды схемалардың заманауи өндірісі тиімдірек, ULPA сүзгілерін қолдану деңгейіне жетті, бұл сүзгілердің тиімділігі 0,1-0,2 мкм бөлшектер үшін 99,999% жетуі мүмкін. Бұл сүзгілердің дизайны мен жұмыс принципі HEPA сүзгілеріне ұқсас.

Тиімділігі жоғары сүзгілерді жасағаннан кейін сүзудің тиімділігін анықтау үшін оларға сынақ аэрозолімен бақылау жүргізеді. Ол үшін бірнеше стандарттар әзірленген: 282 стандарты, Eurovent 4/4, IEST ұсыныстары, EN 1822 Еуропалық стандарты.

Функционалдыққа кепілдік берудің ең маңызды қалыпты сынағы, ауада токтатылған бөлшектердің санын анықтау болып табылады. Таза бөлмелердің ауасындағы бөлшектердің мөлшері мен санын анықтау үшін аэрозоль бөлшектерінің есептегіштері қолданылады. Олар ауадағы 0,1-10 мкм өлшемдегі бөлшектердің саны мен мөлшерін анықтайды, сынама алу жылдамдығы 28 л/мин. Жоғары деңгейлі таза бөлмелерде ауа тазалығының үздіксіз мониторингі дәйекті немесе бір мезгілде сынама алу әдісімен жүргізіледі.

Биологиялық таза бөлмелерде, фармацевтикалық препараттар, медициналық бұйымдар өндірісінде ауа бөлшектерімен қатар микроорганизмдердің санын бақылау қажет. Әдетте, таза бөлмелерде жалғыз ластану көзі – қызметкерлер. Әдетте таза бөлмелерде ауа сынамасы, беткейлерден сынамалар, сондай-ақ қызметкерлерден микробиологиялық сынамалар алынады.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5.Әдебиет:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>
2. Организационные и управленческие основы надлежащих практик : учебник. / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова, Ж.К. Шмирова, Г.Ж. Умурзахова. - Шымкент, 2022. - 179 с. - ISBN 978-9965-578-80-9. <http://rmebrk.kz/book/1179384>
3. Сраубаев е.н., Жакенова С.Р., Шинтаева Н.У. Предупредительный и текущий санитарный надзор за производственной вентиляцией: Учебно-методическое пособие. – Алматы: Издательство «Эверо», 2020. – 104 с. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/409/
4. Азембаев, А. А. Интеграция систем СТ РК ИСО 9001-2009, 13485:2003, ИСО/МЭК 17025-2007 в стандарты GMP, GLP, GCP, GDP, GPP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 37 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69099.html>
5. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69154.html>

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
Дәріс кешені «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		16 беттің 16 беті

- Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/69186.html>
- Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022
- Болдыш С.К., Мурзалиева Г.Т. Тиісті фармацевтикалық практикалар (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GVP): Оқу-әдістемелік құрал. Ақнұр-2023
- Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.

6. Бақылау сұрақтары:

- Фармацевтикалық кәсіпорындардағы ауа мен суды дайындау жүйесінің ерекшеліктерін атаңыз.
- Таза бөлмелер мен олардың ішіндегі ауа қозғалысын бақылау ерекшеліктерін анықтаңыз.
- Таза бөлмелерде ауаны тазартатын сүзгілердің қандай түрлері қолданылады?
- Орнатылған сүзгілердің ақауларын бақылау қалай жүзеге асырылады?
- Таза бөлмелердегі микроорганизмдердің санын бақылау қалай жүзеге асырылады?