

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
1 стр. из 44

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Дисциплина: «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»

Код дисциплины: NPPRPB 4302

Название ОП: 6B0720100 – «Технология фармацевтического производства»

Объем учебных часов /(кредитов): 180 часов (6 кредитов)

Курс и семестр изучения: 4 курс, 7 семестр

Практическая занятия: 45 часов

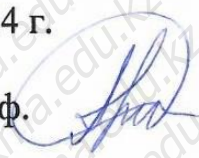
Шымкент, 2024 г.

ОНТУСТИК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		044-48/11 2 стр. из 44

Методические указания для практических занятий разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол № 19 «06» 05 2024 г.

Зав. кафедрой, к.техн.н., и.о. проф.



Арыстанбаев К.Е.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
3 стр. из 44

Занятие №1

Тема: Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Обеспечение качества (QA). Контроль качества (QC).

Цель: Освоить термины, основы и методологию обеспечения качества в сфере производства фармацевтической и медицинской продукции.

Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификацию современных видов готовых лекарственных форм (ГЛФ) и экстракционных препаратов, в том числе предназначенных для применения в детской и гериатрической медицинской практике;
 - основные направления совершенствования технологии ГЛФ и экстракционных препаратов;
 - нормативно-правовые акты, применяемые в фармацевтическом секторе экономики.
- студент должен уметь:**
- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
 - правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Классификация лекарственных форм заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
3. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов.
4. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Ключевые понятия качества. Основные термины. Определение качества.
2. Методология системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.
3. Внешние и внутренние факторы, влияющие на качество.
4. Обеспечение качества (QA), элементы, входящие в систему обеспечения качества: процесс, вход, выход. Общая схема процессного подхода в обеспечении качества.
5. Контроль качества (QC) как составная часть обеспечения качества. Основное назначение контроля качества.
6. Основные требования к качеству.
7. Методы оценивания показателей качества.
8. Объекты технического контроля – как основная цель обеспечения качества.
9. Классификация видов контроля.
10. Организация контроля качества: подразделения осуществляющие контроль качества.
11. Понятие дефекта, брака, их виды.
12. Планирование оценки качества продукции (что именно следует оценивать).
13. Требования к системе оценки качества, чтобы она была репрезентативной
14. Различия между обеспечением качества (QA) и контролем качества QA),

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

Задание № 1. Составить графически схему Отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Составить перечень функций, выполняемых в данном отделе. Дать теоретическое обоснование.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
4 стр. из 44

Задание № 2. Составить перечень задач для оценки:

- А) качества продукции;
- Б) качества процесса;
- В) качества технической и сопроводительной документации.

Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпругников Ю.В. Надлежащие практики в фармации – Учебник / Под ред. Черных В.П., Коваленко С.Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Перечислите ключевые понятия качества и основные термины.
2. Дайте определение качества.
3. Из каких разделов состоит методология системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 5 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

4. Перечислите внешние и внутренние факторы, влияющие на качество. Дайте им теоретическое обоснование.
5. Что такое обеспечение качества (QA)? Какие элементы входят в систему обеспечения качества. Дайте общую схему процессного подхода в обеспечении качества.
6. В чем заключается сущность контроля качества (QC) как составной части обеспечения качества? Для чего необходимо проводить контроль качества?
7. Каковы основные требования к качеству? Дайте им пояснения.
8. Дайте определение понятиям «Безопасность» и «Эффективность».
9. Дайте характеристику методам оценивания показателей качества.
10. Что является объектами технического контроля?
11. Дайте классификацию видов контроля и краткую характеристику.
12. Какие подразделения и организации осуществляют контроль качества?
13. Дайте определение понятию дефекта. Что такое брак? Какие виды брака вы знаете?
14. Что именно следует оценивать при планировании контроля качества?
15. Каковы требования к системе оценки качества, чтобы она была репрезентативной?
16. Дайте краткую характеристику различиям между обеспечением качества (QA) и контролем качества (QC).

Занятие №2

Тема: Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Управление качеством (TQM).

Цель: Освоить принципы и методы управления качеством в сфере производства фармацевтической и медицинской продукции и принципами управления персоналом.

Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификацию современных ГЛФ и экстракционных препаратов;
- основные направления совершенствования технологии ГЛФ и экстракционных препаратов.
- нормативно-правовые акты в сфере производства фармацевтической и медицинской продукции,

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Классификация лекарственных форм заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
3. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов.
4. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Методология системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.
2. Обзор качества продукции. Составные части обзора качества.
3. Управление качеством (TQM), его сущность и преимущества.
4. Всеобщее управление качеством (Total Quality Management, TQM). Главная цель TQM.
5. Управление персоналом. Основная цель.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 6 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

6. Ключевой персонал. Требования к ключевому персоналу.
7. Должностные обязанности руководителя производства
8. Должностные обязанности руководителя подразделения по контролю качества
9. Должностные обязанности Уполномоченного по качеству.
10. Обучение персонала.
11. Обучение (инструктаж) посетителей.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

Задание № 1. Графически оформить систему TQM: механизмы, принципы. Дать теоретическое обоснование применительно к системе обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.

Задание № 2. Составить сравнительную таблицу требований к качеству, предъявляемых стандартами серии ISO 9000, и требований к качеству, предъявляемых системой всеобщего управления качеством (TQM). Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В. Надлежащие практики в фармации – Учебник / Под ред. Черных В.П., Коваленко С.Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте общую характеристику методологии системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.
2. Что такое обзор качества продукции, как его осуществляют?
3. Что такое управление качеством (TQM)? В чем заключается его сущность? Какова его главная цель?
4. Каковы преимущества всеобщего управления качеством (Total Quality Management, TQM)?
5. Что такое управление персоналом? Какова его основная цель?
6. Что собой представляет ключевой персонал? Какие требования предъявляются к лицам, относящимся к ключевому персоналу?
7. Что входит в должностные обязанности руководителя производства?
8. Что входит в должностные обязанности руководителя подразделения по контролю качества?
9. Что входит в должностные обязанности Уполномоченного по качеству?
10. Как и для чего осуществляется обучение персонала?
11. Как и почему необходимо проведение обучения (инструктажа) посетителей?

Занятие № 3

Тема: Системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции. Управление рисками.

Цель: Освоить принципы и методы управления рисками в сфере производства фармацевтической и медицинской продукции.

Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификацию современных видов ГЛФ и экстракционных препаратов;
- основные направления совершенствования технологии ГЛФ и экстракционных препаратов.
- нормативно-правовые акты в сфере производства фармацевтической и медицинской продукции

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Методология системы обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
8 стр. из 44

2. Управление рисками для качества. Основные понятия и термины.
3. Методология и основные принципы управления рисками.
4. Документ ICH Q9, его основные разделы.
5. Оценка внутреннего риска, связанного с производственной площадкой, с использованием шкалы критичности, сложности производства и сложности выпускаемой продукции.
6. Цели и задачи управления рисками.
7. Анализ опасностей и критические контрольные точки. Основные этапы анализа опасностей.
8. Процесс управления рисками.
9. Методы и инструменты управления рисками.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

ЗАДАНИЕ № 1. Провести анализ опасностей и составить перечень критических контрольных точек для производства:

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| А) настойки валерианы; | В) цинковой пасты; |
| Б) обыкновенного лейкопластыря; | Г) таблеток анальгина. |

Дать им теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Составить перечень мероприятий для процесса управления рисками для критических контрольных точек, определенных в задании № 1. Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства» Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		
044-48/11		
9 стр. из 44		

4. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В. Надлежащие практики в фармации – Учебник / Под ред. Черных В.П., Коваленко С.Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Что такое управление рисками для качества? Дайте определение основным понятиям и терминам.
2. В чем заключается методология и основные принципы управления рисками?
3. Как применяется Документ ICH Q9? ИЗ каких основных разделов он состоит?
4. Как осуществляется оценка внутреннего риска, связанного с производственной площадкой, с использованием шкалы критичности, сложности производства и сложности выпускаемой продукции?
5. Каковы цели и задачи управления рисками?
6. Для чего и как проводится анализ опасностей? Как и с какой целью определяются критические контрольные точки?
7. Каковы основные этапы анализа опасностей на фармацевтическом производстве?
8. Как реализуется процесс управления рисками?
9. Каковы методы и инструменты управления рисками?

Занятие № 4

Тема: Концепция надлежащих практик в фармации GxP, их роль в обеспечении качества ЛС.

Цель: Освоить основные компоненты индустрии ЛС и сущность надлежащих практик в фармации GxP, определить их роль в обеспечении качества ЛС.

Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ, их общую технологию и особенности производства;
- методы оценки качества ГЛФ, применяемые приборы;
- основные группы (классификацию) экстракционных препаратов, их общую технологию и особенности производства;
- основные методы оценки качества экстракционных препаратов, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- приготовить стабильную ГЛФ или экстракционный препарата;
- теоретически обосновать использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов в заданном производстве;
- оценить качество приготовленной лекарственной формы/экстракционного препарата.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 10 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.

3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Индустрия ЛС – основная задача.
2. Концепция надлежащих практик в фармации GxP, их роль в обеспечении качества ЛС. Основные термины и определения.
3. Триада требований: эффективность применения ЛС, безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации.
4. Эволюция подходов к обеспечению качества ЛС. Основные предпосылки для разработки нормативных документов и стандартов для сферы производства фармацевтической и медицинской продукции. Краткая историческая справка.
5. Общая характеристика стандартов, входящих в Концепцию надлежащих фармацевтических практик GxP
6. Место стандарта GMP в системе надлежащих фармацевтических практик GxP и взаимосвязь с ними.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Предложить теоретически обоснованный способ приготовления и выпуска ниже представленных лекарственных препаратов на основе триады требований к ЛС:

- Глазные капли пилокарпина гидрохлорида 1 %;
- Раствор тестостерона для инъекций 0,1%.
- Таблетки димедрола 0,1 г;
- Настойка валерианы.

ЗАДАНИЕ № 2. Предложить теоретически обоснованный способ выпуска ниже представленных лекарственных форм для применения в **детской практике** с учетом триады требований к ЛС и требований к упаковочным средствам:

- Сироп «Бисептрим»;
- Капли в нос «Пиносол»;
- Детская присыпка.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 11 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. 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.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте стандартное определение лекарственного средства.
2. Дайте стандартное определение качества ЛС.
3. Каково назначение показателей качества?
4. В чем сущность Концепции надлежащих фармацевтических практик – GxP?
5. Представьте схематично современную Концепцию надлежащих фармацевтических практик и дайте краткую (общую) характеристику каждому стандарту, входящему в Концепцию.
6. Охарактеризуйте место стандарта GMP в системе обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.
7. Представьте систему показателей качества продукции на примере конкретного предприятия

Занятие №5

Тема: Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Разработка новых препаратов. Надлежащая лабораторная практика – GLP.

Цель: Ознакомиться с основными этапами жизненного цикла ЛС. Освоить основные принципы и требования надлежащей лабораторной практики.

Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ, их общую технологию и особенности производства;
- методы оценки качества ГЛФ, применяемые приборы;
- основные группы (классификацию) экстракционных препаратов, их общую технологию и особенности производства;
- основные методы оценки качества экстракционных препаратов, применяемые приборы.

студент должен уметь:

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 12 стр. из 44

Методические рекомендации для практических занятий
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»

- приготовить стабильную ГЛФ или экстракционный препарата;
- теоретически обосновать использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов в заданном производстве;
- оценить качество приготовленной лекарственной формы/экстракционного препарата.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и Экстракционных препаратов.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Индустрия ЛС – основная задача. Основные термины и определения.
2. Концепция надлежащих практик в фармации GxP. Значение и место стандарта GLP в системе надлежащих фармацевтических практик.
3. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
4. Основные этапы жизненного цикла ЛС.
5. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН
6. Современное состояние работ в сфере разработки новых ЛС.
7. Роль медико-биологических и социально-экономических факторов в разработке новых лекарственных препаратов.
8. Блок-схема фармацевтической разработки – как алгоритм создания новых препаратов/ЛС.
9. Надлежащая лабораторная практика – GLP. Требования к проведению доклинических исследований.
10. Понятие «Тест-система», виды тест-систем.
11. Виды обязательных доклинических исследований, проводимых на животных.
12. Биоэтические нормы проведения ДИ. Концепция «3R».

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуально заданию или по заданию для малой группы.

ЗАДАНИЕ № 1. Правильно описать в соответствии с требованиями стандарта GLP алгоритм проведения доклинических исследований на животных для определения:

- острой токсичности;
- хронической токсичности;
- мутагенности;
- онкогенности;
- тератогенности;
- гонадотоксичности

Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Правильно выбрать методы и приборы для проведения доклинических исследований в опытах «in vitro» для следующих лекарственных форм:

- таблетки;
- мази;
- суппозитории;
- мягкие капсулы

Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 13 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий		
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. 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.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятиям «Лекарственное средство» и «Лекарственная форма». Дайте определение понятию «Качество лекарственного средства»
2. Каковы основные задачи Индустрии ЛС?
3. В чем заключаются особенности ЛС как продукта потребления? Какие требования предъявляются к их качеству?
4. Что лежит в основе Концепции надлежащих практик в фармации GxP?
5. Каковы роль и место стандарта GLP в системе надлежащих фармацевтических практик?
6. Из каких этапов состоит жизненный цикл ЛС?
7. Какими необходимыми потребительскими свойствами должны обладать ЛС и ИМН?
8. Дайте краткую характеристику современному состоянию научно-исследовательских работ в сфере разработки новых ЛС?
9. Какова роль медико-биологических факторов в разработке новых лекарственных препаратов?
10. Какова роль социально-экономических факторов в разработке новых лекарственных препаратов?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
14 стр. из 44

11. Из каких элементов состоит Блок-схема фармацевтической разработки по созданию новых препаратов или ЛС?
12. Дайте краткую характеристику стандарту «Надлежащая лабораторная практика – GLP». Какие требования предъявляются к проведению доклинических исследований?
13. Что входит в понятие «Тест-система»? Какие виды тест-систем вы знаете?
14. Какие виды доклинических исследований на животных являются обязательными? Почему?
15. Каковы биоэтические нормы проведения доклинических исследований? Что входит в Концепцию «3R»? Дайте пояснение данной Концепции.

Занятие №6

Тема: Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Надлежащая клиническая практика – GCP. Разработка дженериковых препаратов.

Цель: Ознакомиться с основными этапами жизненного цикла ЛС. Освоить основные принципы и требования надлежащей клинической практики. Освоить принципы и цели разработки дженериковых препаратов.

Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- общую технологию и особенности производства ГЛФ и экстракционных препаратов;
- методы оценки качества ГЛФ и экстракционных препаратов, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать условия приготовления ГЛФ и экстракционных препаратов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной лекарственной формы/экстракционного препарата.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их устройство и принцип работы.
5. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Концепция надлежащих практик в фармации GxP. Значение и место стандарта GCP в системе надлежащих фармацевтических практик.
2. Основные этапы жизненного цикла ЛС.
3. Надлежащая клиническая практика – GCP. Документы, регламентирующие проведение клинических испытаний. Требования к проведению клинических испытаний.
4. Общие принципы GCP. Биоэтические нормы проведения клинических испытаний.
5. Фазы и виды клинических испытаний.
6. Взаимосвязь и различия между GLP, GCP и GMP.
7. Разработка дженериковых ЛС. Основные понятия.
8. Цели создания дженериков. Основные группы заболеваний, покрываемые дженериками.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 15 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

9. Проблемы, возникающие при разработке дженериков.

10. Требования к дженерикам. Методы и инструменты контроля качества дженериков
студент должен уметь:

- теоретически обосновать необходимость проведения клинических испытаний для впервые разработанных и/или усовершенствованных ЛС;
- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Правильно разработать план клинических испытаний для предлагаемого впервые препарата в виде таблеток (ранее препарат выпускался в виде инъекционных растворов). Теоретически обосновать цели и задачи клинического исследования.

ЗАДАНИЕ № 2. Правильно разработать план клинических испытаний для предлагаемого к промышленному производству на территории нашей страны дженерика «А». Оригинал данного препарата выпускается за рубежом в Европе. Теоретически обосновать цели и задачи клинического исследования. Под каким названием будет выпущен данный дженерик?

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
4. 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.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 16 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте схему Концепции надлежащих практик в фармации GxP. Какое место в ней отводится стандарту GCP?
2. Из каких основных этапов состоит жизненный цикл ЛС?
3. Что собой представляет стандарт Надлежащая клиническая практика – GCP? Какие документы регламентируют проведение клинических испытаний? Каковы требования, предъявляемые к проведению клинических испытаний?
4. Каковы общие принципы GCP? Какие биоэтические нормы должны соблюдаться при проведении клинических испытаний?
5. Опишите фазы и виды клинических испытаний.
6. Опишите взаимосвязь и различия между GLP, GCP и GMP.
7. Что такое дженерик? Как, когда и с какой целью осуществляется разработка дженериковых ЛС?
8. Какие основные группы заболеваний покрываются дженериками?
9. Какие проблемы возникают при разработке дженериков?
10. Какие требования предъявляются к дженерикам? Опишите методы и инструменты контроля качества дженериков

Занятие №7

Тема: Качество ЛС. Жизненный цикл ЛС. Регистрация (лицензирование) в РК разработанных новых и дженериковых препаратов. Надлежащая регуляторная практика – GRP.

Цель: Освоить основные принципы и требования надлежащей регуляторной практики, регистрационные требования, структуру регистрационного досье.

Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- общую технологию и особенности производства ГЛФ, их дженериков и экстракционных препаратов;
- методы оценки качества ГЛФ, экстракционных препаратов, дженериков, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать условия приготовления ГЛФ и их дженериков;
- теоретически обосновать условия приготовления экстракционных препаратов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ, дженериков и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ /экстракционного препарата/ дженерика.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
17 стр. из 44

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Методы и методики оценки качества лекарств, в том числе дженериков.

по теме занятия:

1. Концепция надлежащих практик в фармации GxP. Значение и место стандарта GRP в системе надлежащих фармацевтических практик.
2. Основные этапы жизненного цикла ЛС. Надлежащая регуляторная практика – GRP. Основные процедуры, входящие в надлежащую регуляторную практику.
3. Правила РК по регистрации разработанных новых, модернизированных известных и дженериковых препаратов. Основные этапы: лабораторный контроль качества ЛС, Государственный контроль качества ЛС, экспертиза регистрационного досье.
4. Регистрация ЛС. Требования приказа МЗСР РК № 524 (2015 г.) и приказа МЗ РК № 735 (2009 г.) к регистрации ЛС, ИМН и МТ. Правила РК по лицензированию производства разработанных новых, модернизированных известных и дженериковых препаратов (ЛС): лабораторный контроль качества ЛС, Инспектирование производства ЛС
5. Регистрационные требования к ЛС.
6. Сертификация ЛС: сертификат ЛС, Сертификат серии ЛС, Сертификационное досье, Сертификат качества серии ЛС.
7. Структура регистрационного досье. Основные разделы.
8. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация. Основное содержание и требования.
9. Фармакологическая и токсикологическая документация. Основное содержание и требования.
10. Клиническая документация. Основное содержание и требования.
11. Допуск нового зарегистрированного ЛС/препарата на фармацевтический рынок.
12. Фармаконадзор за новым ЛС/препаратом.
13. Контроль продвижения и рекламы нового ЛС/препарата (длительность/затраты)

студент должен уметь:

- теоретически обосновать допустимость регистрации ЛС и лицензирования его производства;
- аргументировать фармаконадзор за продвижением нового препарата/дженерика на фармацевтическом рынке и его применением;
- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Правильно составить и обосновать перечень документов для регистрационного досье на новый препарат растительного происхождения (ранее растительное сырье не использовалось для выделения фармакологически активных субстанций). Теоретически обосновать требования к регистрационному досье.

ЗАДАНИЕ № 2. Правильно разработать глоссарий по основным терминам (русский, английский, казахский языки), связанным с регистрацией ЛС и лицензированием их производства

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 18 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

ЗАДАНИЕ № 3. Представить графически схему модели системы регистрации ЛС.

ЗАДАНИЕ № 4. Составить пирамиду: содержание регистрационного досье формата CTD (Common Technical Document).

ЗАДАНИЕ № 5. Составить схему процесса лицензирования фармацевтического производства и показать квалификационные требования, предъявляемые при лицензировании фармацевтического производства.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. 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.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятиям «Лекарственное средство» и «Лекарственная форма».
2. В чем заключаются особенности ЛС как продукта потребления? Какие требования предъявляются к их качеству?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 19 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий		
«Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

3. Что лежит в основе Концепции надлежащих практик в фармации GxP?
4. Каковы роль и место стандарта «Надлежащая регуляторная практика – GRP» в системе надлежащих фармацевтических практик?
5. Какие основные процедуры входят в надлежащую регуляторную практику?
6. Дайте краткую характеристику Правилам РК по регистрации разработанных новых, модернизированных известных и дженериковых препаратов. Из каких этапов состоит процесс регистрации ЛС? (Требования приказа МЗСР РК № 524 (2015 г.) и приказа МЗ РК № 735 (2009 г.) к регистрации ЛС, ИМН и МТ).
7. Что понимают под лабораторным контролем качества ЛС?
8. Что понимают под Государственным контролем качества ЛС?
9. Каковы регистрационные требования к ЛС?
10. В чем заключается экспертиза регистрационного досье?
11. Что собой представляют Правила РК по лицензированию производства разработанных новых, модернизированных известных и дженериковых препаратов (ЛС).
12. Из каких этапов состоит процесс лицензирования производства ЛС?
13. Что понимают под лабораторным контролем качества ЛС при лицензировании его производства?
14. Что понимают под инспектированием производства ЛС?
15. Что собой представляет сертификация ЛС? Дайте определения понятиям «Сертификат ЛС», «Сертификат серии ЛС», «Сертификационное досье», «Сертификат качества серии ЛС».
16. Из каких основных разделов состоит структура регистрационного досье?
17. Каковы основное содержание и требования раздела «Химическая, фармацевтическая и биологическая документация»?
18. Каковы основное содержание и требования раздела «Фармакологическая и токсикологическая документация»?
19. Каковы основное содержание и требования раздела «Клиническая документация»?
20. Как осуществляется допуск нового зарегистрированного ЛС/препарата на фармацевтический рынок?
21. С какой целью осуществляется Фармаконадзор за новым ЛС/препаратом?
22. В чем заключается суть контроля продвижения и рекламы нового ЛС/препарата (длительность/затраты)?

Занятие №8

Тема: Жизненный цикл ЛС. Внедрение в промышленное производство разработанных препаратов. Надлежащая производственная практика – GMP.

Цель: Ознакомиться с основными принципами и требованиями надлежащей производственной практики – GMP.

Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- общую технологию и особенности производства ГЛФ и экстракционных препаратов;
- методы оценки качества ГЛФ и экстракционных препаратов, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать условия приготовления ГЛФ и экстракционных препаратов;

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 20 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

- теоретически обосновать использование различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной лекарственной формы/экстракционного препарата.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Современные требования GMP к системе мониторинга процессов и качества ЛС.
5. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их устройство и принцип работы.
6. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Основные этапы жизненного цикла ЛС.
2. Внедрение в промышленное производство разработанных новых препаратов и/или дженериков.
3. Различия между GLP, GCP и GMP.
4. Надлежащая производственная практика – GMP. Значение и место стандарта GMP в Концепции надлежащих фармацевтических практик. Преимущества, которые дает внедрение стандарта GMP. Фармацевтические предприятия РК, имеющие сертификат соответствия GMP.
5. Основные положения и требования стандарта GMP к зданиям, помещениям и оборудованию. Особенности проектирования фармацевтического предприятия.
6. Требования к проектированию и строительству производственных зданий для фармацевтического предприятия.
7. Требования к системам обеспечения: вода, освещение, стоки и отходы.
8. Требования к производственной зоне, основным помещениям, коридорам, тамбур-шлюзам.
9. Требования к оборудованию, его размещению, обслуживанию и очистке.
10. Требования к производственному персоналу.
11. Виды спецодежды.
12. Требования к складским зонам.
13. Требования к зоне контроля качества. – лаборатории химические и микробиологические.
14. Требования к вспомогательным зонам: помещениям для переодевания (гардеробы, души, туалетные комнаты), помещениям для приема пищи и отдыха (буфет, столовая).
15. Требования к вспомогательным зонам – специфические требования к размещению и обслуживанию вивария.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать необходимость внедрения стандарта GMP для каждого конкретного участка и производства лекарственной продукции;
- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить глоссарий по основным терминам (русский, английский, казахский языки), связанным с системой обеспечения качества на фармацевтическом предприятии.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		21 стр. из 44

ЗАДАНИЕ № 2. Представить графически схему модели системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве, основанной на процессном подходе.

ЗАДАНИЕ № 3. Составить с помощью представленной ниже таблицы план CAPA для устранения выявленных несоответствий, если:

- а) в цехе производства мазей отсутствует система подготовки и фильтрации воздуха;
- б) при входе на производственный участок постелен синтетический ворсистый коврик, который способствует загрязнению и накоплению пыли.

№	Выявленные несоответствия	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Исполнитель	Контролирующий	Срок исполнения	Пометка о выполнении
---	---------------------------	-------------------------	--------------------------	-------------	----------------	-----------------	----------------------

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
4. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В. Надлежащие практики в фармации – Учебник / Под ред. Черных В.П., Коваленко С.Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 22 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятиям «Лекарственное средство» и «Лекарственная форма». Дайте определение понятию «Качество лекарственного средства»
2. Каковы основные задачи Индустрии ЛС?
3. В чем заключаются особенности ЛС как продукта потребления? Какие требования предъявляются к их качеству?
4. Каковы значение и место стандарта GMP в системе надлежащих фармацевтических практик? Какие преимущества дает внедрение стандарта GMP на предприятии? Перечислите фармпредприятия РК, имеющие сертификат соответствия GMP.
5. В чем заключаются различия между GLP, GCP и GMP?
6. В чем заключаются основные положения и требования стандарта GMP к зданиям, помещениям и оборудованию? Перечислите особенности проектирования фармацевтического предприятия.
7. Каковы требования к проектированию и строительству производственных зданий для фармацевтического предприятия?
8. Какие требования предъявляются к системам обеспечения: вода, освещение, стоки и отходы?
9. Какие требования предъявляются к производственной зоне, основным помещениям, коридорам, тамбур-шлюзам?
10. Какие требования предъявляются к оборудованию, его размещению, обслуживанию и очистке?
11. Какие требования предъявляются к производственному персоналу?
12. Какие виды спецодежды для фармацевтических предприятий вы знаете?
13. Какие требования предъявляются к складским зонам?
14. Какие требования предъявляются к зоне контроля качества – устройству лабораторий, размещению приборов, реактивов, одежде лаборантов и др.?
15. Какие требования предъявляются к вспомогательным зонам: помещениям для переодевания (гардеробы, души, туалетные комнаты), помещениям для приема пищи и отдыха (буфет, столовая)?
16. Какие требования предъявляются к размещению и обслуживанию вивария?

Занятие №9

Тема: Валидация: основные понятия, типы валидации, нормативные требования. Контроль качества в рамках GMP (ИСО 17025).

Цель: Ознакомиться с основными понятиями и типами валидации, нормативными требованиями. Освоить контроль качества фармацевтической и медицинской продукции в рамках GMP (ИСО 17025).

Задачи обучения

- ознакомить студентов с основными терминами и понятиями по данной теме;
- сформировать теоретические знания (когнитивный компонент) по данной теме;
- привить практические навыки по работе с нормативными документами (операциональный компонент);
- привить коммуникативные навыки студентам (умение последовательно аргументировать высказывания, структурированно излагать содержание, отстаивать собственную точку зрения,

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
23 стр. из 44

вести дискуссию и т.д.);

- ознакомить с нормативными документами в области фармацевтического производства;
- мотивировать студентов к непрерывному совершенствованию, к развитию своих способностей по самостоятельному и оригинальному осмыслению данной темы.

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- общую технологию и особенности производства ГЛФ и экстракционных препаратов;
- методы оценки качества ГЛФ и экстракционных препаратов, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать условия приготовления ГЛФ и экстракционных препаратов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной лекарственной формы/экстракционного препарата.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Современные требования GMP к системе мониторинга процессов и качества лекарственных препаратов.

по теме занятия:

1. Концепция надлежащих практик в фармации GxP. Значение и место стандарта GMP в системе надлежащих фармацевтических практик.
2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация: основные понятия, типы валидации.
3. Политика валидации. Общие требования и принципы. Документация по валидации.
4. Подходы к валидации процесса. Программа валидации процесса. Перенос технологии. Масштабирование процесса. Причинно-следственная диаграмма
5. Контроль качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов – валидация аналитических методик, нормативные требования.
6. Контроль качества в рамках GMP (ИСО 17025).
7. Валидационная документация.
8. Основные функции и должностные обязанности уполномоченного лица по качеству.
9. Основное направление самоинспекции, требования.
10. Требования к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве - Приложения к стандарту GMP, их содержание.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется в малых группах согласно заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить таблицу: Понятие валидации. Виды испытаний, Квалификация и валидация. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Составить этапы Жизненного цикла продукта и этапы PV – process validation (валидация технологического процесса). Дать теоретическое обоснование

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 24 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. ГФ РК. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. ГФ РК. – Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпрудников Ю.В. Надлежащие практики в фармации – Учебник / Под ред. Черных В.П., Коваленко С.Н. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Что лежит в основе Концепции надлежащих практик в фармации GxP? Каковы роль и место стандарта GMP в системе надлежащих фармацевтических практик?
2. Что такое Валидация? Дайте толкование основных понятий. Дайте перечень типов валидации.
3. В чем заключается политика валидации? Каковы общие требования и принципы валидации?
4. Дайте перечень документов по валидации.
5. Как составляется программа валидации процесса? Что означают перенос технологии и масштабирование процесса? Дайте причинно-следственную диаграмму.
6. Что входит в контроль качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов? Как осуществляется валидация аналитических методик? Каковы нормативные требования?
7. Как оформляется валидационная документация процесса? Каковы содержание и требования Приложения к стандарту GMP № 15?
8. Каковы основные функции и должностные обязанности уполномоченного лица по качеству? Каковы содержание и требования Приложения к стандарту GMP № 16?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 25 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

9. В чем заключается основное направление самоинспекции и какие требования к ней предъявляются?

10. Каково содержание и в чем заключаются требования в Приложениях к стандарту GMP №1, 2, 3 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14,?

Ситуационные задачи:

Задача № 1. Составить с помощью представленной ниже таблицы план CAPA для устранения выявленных несоответствий, если в материальной комнате аптеки (в одном помещении) хранятся лекарственные сборы, таблетки в контурно-безъячейковых упаковках и изделия санитарного назначения (памперсы для детей, нестерильные бинты в бумажных пакетах). Дать теоретическое обоснование.

№	Выявленные несоответствия	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Исполнитель	Контролирующий	Срок исполнения	Пометка о выполнении

Задача № 2. Составить основной план валидации на оборудование, используемое:

а) на производственном участке таблетирования;

б) на производственном участке приготовления стерильных глазных мазей;

в) на производственном участке приготовления растворов для инъекций в ампулах.

Какие критические этапы должны быть включены в письменный протокол для валидации?

Занятие № 10

Тема: Жизненный цикл ЛС. Складирование и хранение готовой продукции. Надлежащая практика хранения – GSP. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Надлежащая аптечная практика – GPP. Фармаконадзор. Контроль продвижения ЛС на фармрынке

Цель: Ознакомиться с основными принципами складирования, хранения и распределения (оптовой реализации) готовой продукции, требованиями надлежащей практики хранения, принципами надлежащей практики дистрибуции, принципами надлежащей аптечной практики, принципами фармаконадзора.

Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- общую технологию и особенности производства ГЛФ и экстракционных препаратов;
- методы оценки качества ГЛФ и экстракционных препаратов, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать условия приготовления, хранения и транспортировки в соответствии с требованиями стандарта GSP для каждого вида ГЛФ и экстракционных препаратов;
- теоретически обосновать подбор и использование вторичной и транспортной тары в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- теоретически обосновать необходимость обеспечения условий транспортировки и реализации (распределения) для каждого вида ГЛФ в соответствии с требованиями стандарта GDP;
- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 26 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

- правильно выполнять требования нормативно-правовых актов фармацевтического сектора экономики.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.

по теме занятия:

1. Концепция надлежащих практик в фармации GxP.
2. Основные этапы жизненного цикла ЛС.
3. Складирование и хранение готовой фармацевтической продукции. Надлежащая практика хранения – GSP. Значение и место стандарта GSP в системе надлежащих фармацевтических практик.
4. Организационная структура складских помещений, требования к ним, персоналу, условиям хранения.
5. Надлежащая практика дистрибуции – GDP. Общие понятия и термины. . Значение и место стандарта GSP в системе надлежащих фармацевтических практик.
6. Каналы дистрибуции: одно-, двух- трехуровневые каналы движения ЛС через дистрибьютерскую компанию. Их функции и задачи.
7. Значение и место стандарта GPP в системе надлежащих фармацевтических практик GxP.
8. Надлежащая аптечная практика – GPP: основные принципы. Общие понятия и термины.
9. Стандартные операционные процедуры (СОП) по надлежащей аптечной практики.
10. Роль и функции фармацевта.
11. Критерии отнесения ЛС к отпускаемым по рецепту. Обеспечение рационального отпуска и применения рецептурных лекарственных препаратов.
12. Представительства иностранных фармкомпаний в РК.
13. Фармаконадзор. Уполномоченный орган, его функции, права и обязанности.
14. Контроль продвижения ЛС на фармрынке. Определение понятия «Реклама». Реклама лекарственной продукции и медицинских изделий.
15. Разрешенные формы рекламы ЛС:
 - реклама ЛС среди населения;
 - реклама среди лиц, уполномоченных назначать или распространять (бесплатно на приеме у врача);
 - посещение агентами по реализации ЛС лиц, уполномоченных назначать ЛС пациентам
 - финансовая поддержка научных конференций, в которых принимают участие лица, уполномоченные назначать ЛС пациентам, или лица, уполномоченные распространять ЛС.
16. Информация, запрещенная при рекламировании ЛС:
 - информация, которая создает впечатление, что препарат может применяться без консультации врача;
 - информация, которая создает впечатление, что эффективность лечения гарантирован, прием лекарства не сопровождается побочными эффектами;
 - информация, предназначенная для детей
 - информация, что препарат может применяться без консультации врача;
 - информация, имеющая ссылки на рекомендации авторитетных ученых, медработников, упоминание чьих имен может влиять на назначение ЛС;
 - информация, что препарат не является ЛС, а представляет собой пищевой продукт или БАД и т.п.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		27 стр. из 44

17. Фармаконадзор за ЛС, отпускаемыми по рецептам:
- основные группы ЛС, отпускаемых по разовым или многократным рецептам;
 - группы ЛС, отпускаемых только по специальным рецептам;
 - группы ЛС, отпускаемых только по рецептам и имеющих ограниченную область применения.
18. Порядок обращения ЛС с истекшим сроком годности и фальсифицированными ЛС.
19. Виды специализированных аптек: гомеопатические аптеки, диабетические аптеки, аптеки матери и ребенка и др. Особенности их ассортимента

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить с помощью представленной ниже таблицы план САРА для устранения выявленных несоответствий, если на фармацевтическом складе с требуемой температурой помещения не более 25°C зафиксирована температура 30°C. Дать теоретическое обоснование разработанному плану.

№	Выявленные несоответствия	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Исполнитель	Контролирующий	Срок исполнения	Пометка о выполнении

ЗАДАНИЕ № 2. Составить с помощью представленной ниже таблицы план САРА для устранения выявленных несоответствий, если на складе хранения лекарственного растительного сырья обнаружены насекомые.

№	Выявленные несоответствия	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Исполнитель	Контролирующий	Срок исполнения	Пометка о выполнении

ЗАДАНИЕ № 3. На фармацевтическом предприятии, выпускающем галеновые препараты, построено большое складское здание. Оно разделено на специальные зоны, предназначенные для хранения исходного сырья и материалов, для хранения готовой продукции, для хранения таро-упаковочных и укупорочных средств и печатных изделий. Составьте перечень контрольно-измерительных приборов, которыми должно быть снабжено здание в целом, а также каждая зона в отдельности.

ЗАДАНИЕ № 4. Правильно разработать план мероприятий по повышению квалификации фармацевта. Какие дополнительные знания и навыки должен получить фармацевт, который после окончания курсов будет работать в диабетической аптеке. Дайте теоретическое обоснование

ЗАДАНИЕ № 3. Составить с помощью представленной ниже таблицы план САРА для устранения выявленных несоответствий, если в аптеке был отпущен пациенту препарат для парентерального применения внутривенно без рецепта. Какое несоответствие было выявлено. Дать теоретическое обоснование.

№	Выявленные несоответствия	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Исполнитель	Контролирующий	Срок исполнения	Пометка о выполнении

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
28 стр. из 44

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

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. Лекционный материал.

на казахском языке

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.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
4. 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.
5. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. – Ляпунов Н.А., Чибилев Т.Х. и др. – Москва, 2008. – 283 с.
6. 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.

Контроль:

Ситуационные задачи:

Задача №1.

На фармацевтическом предприятии, выпускающем галеновые препараты, построено большое складское здание. Оно разделено на специальные зоны, предназначенные для хранения исходного сырья и материалов, для хранения готовой продукции, для хранения таро-упаковочных и укупорочных средств и печатных изделий. Был составлен и утвержден перечень контрольно-измерительных приборов, которыми должно быть снабжено здание в целом, а также каждая зона в отдельности. Следует ли включить в данный список газосигнализаторы противопожарного назначения? Дать теоретическое обоснование.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		044-48/11 29 стр. из 44

Задача №2. На фармацевтическом предприятии, выпускающем галеновые препараты, в том числе густой экстракт мужского папоротника, в качестве экстрагента используется хлористый метилен. На складе емкости с хлористым метиленом хранятся на стеллажах в 2 ряда. Правильно ли осуществляется хранение данного растворителя? Какие приборы должны быть установлены в данном складском помещении? Какие требования предъявляются к складским помещениям для хранения пожаро- и взрывоопасных веществ?

Контрольные вопросы:

1. Перечислите основные этапы жизненного цикла ЛС.
2. Что такое Надлежащая практика хранения – GSP? Каковы значение и место стандарта GSP в системе надлежащих фармацевтических практик?
3. Дайте определение термину «Хранение». Какие требования предъявляются к складированию и хранению готовой фармацевтической продукции?
4. Каковы организационная структура складских помещений, требования к ним, персоналу, условиям хранения? Дайте характеристику разным видам складских помещений. Каковы основные задачи склада готовой продукции?
5. Что означают условия хранения ЛС? Что относится к особым условиям хранения ЛС? Что такое уровни холодной цепи?
6. Каков порядок обращения ЛС с истекшим сроком годности и фальсифицированными ЛС?
7. Каковы значение и место стандарта «Надлежащая практика дистрибуции – GDP» в Концепции надлежащих фармацевтических практик? Дайте определение общим понятиям и терминам.
8. Каковы основные требования стандарта по надлежащей дистрибьюторской практике
9. Что такое движение ЛС через дистрибьюторскую компанию? Дайте характеристику каналам дистрибуции: одно-, двух- трехуровневым каналам движения ЛС через дистрибьютерскую компанию. В чем заключаются их функции и задачи?
10. Каковы требования к транспортировке ЛС?

Занятие № 11

Тема: Цели и задачи создания безотходных и малоотходных производств. Методологические принципы. Классификация фармацевтических производств по типу и количеству образующихся отходов. Фармацевтические предприятия химического синтеза препаратов.

Цель: Освоить принципы создания мало- и безотходных производств в фармацевтической промышленности. Освоить методы и способы переработки отходов, обезвреживания и утилизации твердых и жидких отходов, вентиляционных выбросов, образующихся на предприятиях химического синтеза лекарственных препаратов.

Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификацию современных видов готовых лекарственных форм;
- основные виды фармацевтических и химических производств.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно определять цели и задачи при создании малоотходных и безотходных производств;
- правильно разрабатывать планы мероприятий при создании малоотходных и безотходных производств (МОП и БОП).

Основные вопросы темы:

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 30 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их устройство и принцип работы.

по теме занятия:

1. Общие понятия безотходной технологии, малоотходной технологии, чистой технологии.
2. Методологические принципы создания безотходных производств
 - а) химические;
 - б) технологические;
 - в) организационно-управленческие.
3. Задачи создания МОП и БОП:
 - а) экологическая;
 - б) экономическая.
4. Особенности МОП и БОП.
5. Понятие о ресурсосберегающих производствах и промышленных комплексах.
6. Схема функционирования МОП.
7. Задачи, решаемые при создании МОП/БОП.
8. Требования, предъявляемые при создании МОП/БОП:
 - а) к технологическим процессам;
 - б) к аппаратурному оформлению;
 - в) к сырью, материалам и энергоресурсам;
 - г) к готовой продукции, побочным продуктам и др.;
 - д) к обезвреживаемым и не утилизируемым отбросам;
 - е) к организации производства;
 - ж) к экономической эффективности производства.
9. Критерии безотходности:
 - а) санитарно-гигиенические или экологические нормативы;
 - б) коэффициент комплексности;
 - в) коэффициент безотходности.
10. Общие понятия «переработка отходов» и «утилизация отбросов».
11. Классификация современных фармацевтических производств по количеству и качеству образующихся отходов и отбросов.
12. Показатели сравнительного анализа жидких, твердых, газообразных токсических веществ, применяемых на фармацевтических производствах (действие на организм человека, классы токсичности, ПДК и др.).
13. Технологические способы переработки жидких, твердых и газообразных отходов;
14. Технологические способы утилизации жидких, твердых и газообразных токсических отходов/отбросов.
15. Пути предотвращения образования токсических жидких, твердых и газообразных отходов/отбросов.
16. Компоненты химико-фармацевтических производств: переменные и постоянные и возможность управления ими.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется в малых группах согласно заданию для каждой группы в отдельности.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
31 стр. из 44

ЗАДАНИЕ № 1. Определить цели и задачи для создания МОП/БОП при реализации химических принципов. Разработать план мероприятий и определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Определить цели и задачи для создания МОП/БОП при реализации технологических принципов. Разработать план мероприятий и определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 3. Определить цели и задачи для создания МОП/БОП при реализации организационно-управленческих принципов. Разработать план мероприятий и определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скاتков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1– 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с. . – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».

дополнительная:

1. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
2. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
3. Приказ МЗ РК №371 от 30.07.97г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
4. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
5. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
8. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

Контроль:

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 32 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятиям «безотходная технология», «малоотходная технология», «чистая технология».
2. Перечислите методологические принципы создания безотходных производств.
3. В чем заключаются химические принципы создания БОП/МОП?
4. В чем заключаются технологические принципы создания БОП/МОП?
5. В чем заключаются организационно-управленческие принципы создания БОП/МОП?
6. В чем заключается экологическая задача создания БОП/МОП?
7. В чем заключается экономическая задача создания БОП/МОП?
8. В чем заключаются отличительные особенности МОП и БОП?
9. Дайте определение понятию о ресурсосберегающих производствах и промышленных комплексах.
10. Дайте принципиальную схему функционирования МОП.
11. Какие технологические задачи решаются при создании МОП/БОП?
12. Какие требования предъявляются при создании МОП/БОП:
 - а) к технологическим процессам?
 - б) к аппаратурному оформлению?
 - в) к сырью, материалам и энергоресурсам?
 - г) к готовой продукции, побочным продуктам и др.?
 - д) к обезвреживаемым и не утилизируемым отбросам?
 - е) к организации производства?
 - ж) к экономической эффективности производства?
13. Какие показатели относятся к критериям безотходности? Дайте им краткую характеристику.
14. Дайте определения общим понятиям «переработка отходов» и «утилизация отбросов».
15. Дайте общую классификацию современных фармацевтических производств по количеству и качеству образующихся отходов и отбросов.
16. Что входит в показатели сравнительного анализа жидких, твердых, газообразных токсических веществ, применяемых на фармацевтических производствах?
17. Какие технологические способы применяются для переработки жидких, твердых, газообразных отходов?
18. Какие технологические способы применяются для утилизации жидких, твердых, газообразных отходов?
19. Каковы пути предотвращения образования токсических твердых, жидких, газообразных отходов?
20. Что собой представляют переменные и постоянные компоненты химико-фармацевтических производств? Как можно управления ими?

Ситуационные задачи:

Задача 1. В производстве обыкновенного лейкопластыря образуется большое количество паров бензина, которые загрязняют воздух производственных помещений и окружающей среды. Дайте предложения по снижению загрязненности воздуха в рабочих помещениях, укажите перечень контрольных приборов, которые необходимо установить в рабочих помещениях.

Задача №2. Фармацевтическое предприятие, выпускающее галеновые препараты, выделенные из лекарственного растительного сырья, не входит в территориально-функциональный комплекс производств, работающих по «замкнутому» циклу. Какие организационно-управленческие принципы должны реализовываться от государства по отношению к такому предприятию?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

Задача №3. Определить **возможные токсические** твердые, жидкие и газообразные отходы и отбросы в производстве густого экстракта мужского папоротника, получаемого циркуляционным экстрагированием в аппарате типа Сокслет с использованием в качестве экстрагента хлористого метилена (класс токсичности 2). Разработать план мероприятий по переработке или утилизации отходов/отбросов данного производства. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

Задача №4. Определить **возможные токсические** жидкие сливы и газообразные выбросы, образующиеся на стадии выделения целевого продукта – парацетамола*, полученного химическим синтезом. Разработать план мероприятий по переработке или утилизации отходов/отбросов, вредных канализационных сливов и вентиляционных выбросов в данном производстве. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

Примечание: *Целевой продукт химического синтеза - парацетамол выделяют известными методами, в том числе фильтрацией от катализатора, отгонкой под вакуумом этилацетата, обработкой остатка водой и фильтрованием (<http://www.findpatent.ru/patent/246/2461543.html>) © FindPatent.ru - патентный поиск, 2012-2018).

Занятие № 12

Тема: Фармацевтические производства по выпуску экстракционных препаратов из растительного и другого сырья – пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов. Малые производства по выпуску БАДов – фиточаев, сиропов и др. Классификация отходов по типу и количеству, способы их переработки.

Цель: Освоить принципы предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов на фармацевтических производствах по выпуску экстракционных препаратов из растительного, животного и микробиологического сырья, а также способы их переработки.

Задачи обучения

студент должен знать:

- структуру фармацевтических производств по выпуску экстракционных препаратов из растительного и животного сырья;
- особенности технологии экстракционных препаратов из растительного и животного сырья;
- характеристику и свойства экстрагентов, применяемых в технологии экстракционных препаратов из растительного и животного сырья;
- виды образующихся отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении экстракционных препаратов.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно определять способы переработки твердых отходов из сырья с клеточной структурой в производстве экстракционных препаратов;
- правильно выбирать способы утилизации токсических твердых отходов;
- правильно определять способы переработки жидких побочных продуктов в производстве экстракционных препаратов;
- правильно выбирать способы и оборудование для утилизации канализационных сливов;
- правильно определять способы и оборудование для улавливания, переработки или утилизации вентиляционных выбросов сливов в производстве экстракционных препаратов.

Основные вопросы темы:

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
34 стр. из 44

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм.
2. Классификация фармацевтических производств.

по теме занятия:

1. Фармацевтические производства по выпуску экстракционных препаратов из растительного, животного и микробиологического сырья
2. Виды образующихся отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении экстракционных препаратов.
3. Пути предотвращения образования отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в производстве экстракционных препаратов, основные принципы.
4. Реализация принципа рециркуляции в производстве экстракционных препаратов: создание замкнутых технологических комплексов с возвратом на вход непрореагировавшего сырья, экстрагента, комплексного использования энергии за счет теплообмена между прямыми и обратными потоками
5. Реализация принципа рационального использования всех компонентов сырья и энергии в производстве экстракционных препаратов: создание безотходного производства – использование отработанного сырья и др.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется в малых группах согласно заданию для каждой группы в отдельности.

ЗАДАНИЕ № 1. Определить виды образующихся твердых отходов, канализационных сливов и вентиляционных выбросов и составить их перечень для производства:

- | | |
|--|--|
| а) настойки валерианы; | б) густого экстракта мужского папоротника; |
| в) сухого экстракта солодкового корня; | г) масляного экстракта дурмана; |
| д) адонизида; | е) панкреатина; |
| ж) экстракта листьев алоэ. | |

Определить способ переработки или утилизации отходов/отбросов данного производства и указать реализуемый принцип. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Определить виды технологического оборудования для сбора, переработки или утилизации образующихся твердых, жидких и газообразных отходов и отбросов в производстве экстракционных препаратов. Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скاتков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		35 стр. из 44

5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1– 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с. . – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».

дополнительная:

1. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
2. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
3. Приказ МЗ РК №371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
4. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фарм. предприятий.
5. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
8. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Какие заводы относятся к фармацевтическим производствам по выпуску экстракционных препаратов из растительного и животного сырья?
2. В чем заключаются особенности технологии экстракционных препаратов из растительного и животного сырья?
3. Дайте общую характеристику свойствам экстрагентов, применяемых в технологии экстракционных препаратов из растительного и животного сырья?
4. Какие виды твердых отходов образуются при получении экстракционных препаратов?
5. Какие виды жидких отходов, вредных канализационных сливов образуются при получении экстракционных препаратов?
6. Какие виды вентиляционных выбросов при получении экстракционных препаратов?
7. Каковы пути предотвращения образования твердых отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в производстве экстракционных препаратов?
8. Какими способами и технологическими приемами реализуется принцип рециркуляции в производстве экстракционных препаратов? Дайте общую характеристику.
9. Какими способами и технологическими приемами реализуется принцип рационального использования всех компонентов сырья и энергии в производстве экстракционных препаратов? Дайте общую характеристику.

Ситуационные задачи:

Задача № 1. Определить виды образующихся твердых отходов в производстве дозированных фиточаев - БАДов и составить план их переработки/утилизации. Дать теоретическое обоснование.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
36 стр. из 44

Задача № 2. Определить виды технологического оборудования для сбора, переработки или утилизации образующихся твердых, жидких и газообразных отходов и отходов в производстве БАДов – сиропов от кашля. Дать теоретическое обоснование.

Занятие № 13

Тема: Предприятия биотехнологического синтеза препаратов. Классификация образующихся отходов по типу и количеству, способы их переработки.

Цель: Освоить принципы предотвращения образования и переработки/утилизации твердых отходов/отбросов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов на фармацевтических производствах по выпуску препаратов биотехнологического синтеза.

Задачи обучения

студент должен знать:

- структуру биотехнологических производств по выпуску экстракционных препаратов из микробиологического сырья;
- особенности технологии экстракционных препаратов из микробиологического сырья;
- характеристику и свойства экстрагентов, применяемых в технологии экстракционных препаратов из микробиологического сырья;
- виды образующихся отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении экстракционных препаратов из микробиологического сырья.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно определять способы переработки твердых отходов из сырья с клеточной структурой в производстве экстракционных препаратов;
- правильно выбирать способы утилизации токсических твердых отходов;
- правильно определять способы переработки жидких побочных продуктов в производстве биотехнологически препаратов;
- правильно выбирать способы и оборудование для утилизации канализационных сливов;
- правильно определять способы и оборудование для улавливания, переработки или утилизации вентиляционных выбросов сливов в производстве экстракционных препаратов.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм.
2. Классификация фармацевтических производств.

по теме занятия:

1. Биотехнологические производства по выпуску препаратов из микробиологического сырья и культуры ткани.
2. Виды образующихся отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении экстракционных препаратов на биотехнологических производствах.
3. Пути предотвращения образования отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в биотехнологическом производстве, основные принципы.
4. Реализация принципа рециркуляции в производстве биопрепаратов:
 - создание замкнутых технологических комплексов с возвратом на вход непрореагировавшего сырья и/или экстрагента,
 - комплексное использование энергии за счет теплообмена между прямыми и обратными потоками.
5. Реализация принципа рационального использования всех компонентов сырья и энергии в производстве биопрепаратов: использование отработанного сырья и др.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
37 стр. из 44

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм.
2. Классификация и общая характеристика различных фармацевтических производств.

по теме занятия:

1. Особенности биофармацевтических производств по выпуску биологически активные субстанции для практической медицины, ветеринарии, сельского хозяйства, пищевой промышленности, растениеводства и др.
2. Используемые вспомогательные вещества и растворители в биотехнологическом производстве для приготовления питательных сред и культивирования штаммы-продуценты и культуру ткани.
3. Используемые растворители в биотехнологическом производстве для экстрагирования биологически активные компоненты из биомассы и/или культуральной жидкости.
4. Виды образующихся отходов, опасных вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении биопрепаратов.
5. Пути предотвращения образования отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в производстве биопрепаратов, основные принципы: принцип рециркуляции, принцип рационального использования всех компонентов сырья и энергии в производстве – создание безотходного производства.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется в малых группах согласно заданию для каждой группы в отдельности.

ЗАДАНИЕ № 1. Определить **возможные токсические** твердые, жидкие и газообразные отходы и отбросы в производстве ферментных препаратов из микробиологического сырья.. Разработать план мероприятий по переработке или утилизации отходов/отбросов данного производства. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Определить **возможные токсические** твердые, жидкие и газообразные отходы и отбросы в производстве антибиотиков из микробиологического сырья. Разработать план мероприятий по переработке или утилизации отходов/отбросов данного производства. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 3. Определить виды технологического оборудования для сбора, переработки или утилизации образующихся твердых, жидких и газообразных отходов и отбросов в производстве алкалоида Резерпина из культуры ткани корней и корневищ Раувольфии змеиной.. Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 38 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скاتков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1– 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с. . – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».

дополнительная:

1. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
2. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
3. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
4. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фарм. предприятий.
5. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
8. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Что собой представляют биотехнологические производства по выпуску препаратов из микробиологического сырья и культуры ткани?
2. Какие виды твердых отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов образуются при получении экстракционных препаратов в биотехнологическом производстве с использованием микробиологического сырья?
3. Какие виды твердых отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов образуются при получении экстракционных препаратов в биотехнологическом производстве с использованием культуры ткани растений?
4. Каковы пути предотвращения образования перерабатываемых отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в биотехнологическом производстве?
5. Как реализуется принципа рециркуляции в производстве биопрепаратов?
6. Как реализуется принцип рационального использования всех компонентов сырья и энергии в производстве биопрепаратов?

Занятие № 14

Тема: Фармацевтические производства по выпуску намазанных пластырей и горчичников, изделий медицинского/санитарного назначения (перевязочные средства, гипсовые бинты и др.).

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
39 стр. из 44

Пути предотвращения образования отходов/отбросов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов. Решение ситуационных задач

Цель: Освоить принципы предотвращения образования и переработки/утилизации твердых отходов/отбросов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов на фармацевтических производствах по выпуску наружных аппликационных ЛФ и ИМН/ИСН.

Задачи обучения

студент должен знать:

- структуру фармацевтических производств по выпуску наружных аппликационных ЛФ (пластырей, горчичников) и ИМН/ИСН (перевязочные средства, гипсовые бинты и др.);
- особенности технологии намазанных пластырей и горчичников;
- особенности технологии ИМН/ИСН (перевязочные средства, гипсовые бинты и др.);
- характеристику и свойства вспомогательных веществ, применяемых в технологии наружных аппликационных ЛФ и ИМН/ИСН;
- виды образующихся отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении наружных аппликационных ЛФ и ИМН/ИСН.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно определять способы переработки твердых отходов, образующихся в производстве аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников);
- правильно выбирать способы утилизации токсических твердых отходов;
- правильно определять способы и оборудование для улавливания, переработки или утилизации вентиляционных выбросов в производстве аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников).

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

3. Классификация лекарственных форм.
4. Классификация и общая характеристика различных фармацевтических производств.

по теме занятия:

6. Особенности фармацевтических производств по выпуску аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников).
7. Используемые растворители в производстве клея для приготовления аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников).
8. Виды образующихся отходов, опасных вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов при получении аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников);.
9. Пути предотвращения образования отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в производстве аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников), основные принципы: принцип рециркуляции, принцип рационального использования всех компонентов сырья и энергии в производстве – создание безотходного производства.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется в малых группах согласно заданию для каждой группы в отдельности.

ЗАДАНИЕ № 1. Определить **возможные токсические** твердые, жидкие и газообразные отходы и отбросы в производстве лейкопластыря обыкновенного. Разработать план мероприятий по переработке или утилизации отходов/отбросов данного производства. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
40 стр. из 44

ЗАДАНИЕ № 2. Определить **возможные токсические** твердые, жидкие и газообразные отходы и отбросы в производстве перцового пластыря. Разработать план мероприятий по переработке или утилизации отходов/отбросов данного производства. Определить перечень производств, которые можно включить в замкнутый цикл. Дать теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 3. Определить виды технологического оборудования для сбора, переработки или утилизации образующихся твердых, жидких и газообразных отходов и отбросов в производстве намазанных горчичников. Дать теоретическое обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература основная:

7. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
8. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
9. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скاتков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
10. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
11. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
12. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1– 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с. . – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».

дополнительная:

9. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
10. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
11. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
12. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фарм. предприятий.
13. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
14. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
15. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
16. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Каковы особенности фармацевтических производств по выпуску аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников)?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY
«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		044-48/11 41 стр. из 44
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

2. Какие растворители используются в производстве аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников) для приготовления клея, т.е. для растворения каучука и канифоли?
3. Какие виды твердых отходов/отбросов образуются при получении аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников)?
4. Какие виды опасных вентиляционных выбросов образуются при получении аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников)?
5. Какие виды вредных и опасных канализационных сливов образуются при получении аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников)?
6. Каковы пути предотвращения образования отходов/отбросов, канализационных сливов, вентиляционных выбросов в производстве аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников)?
7. Как можно реализовать принцип рециркуляции в производстве аппликационных ЛФ (намазанных пластырей и горчичников)?

Занятие № 15

Тема: Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Нормирование воздействия отходов на окружающую среду. Нормативы предельно допустимых концентраций (ПДК) на окружающую среду.

Цель: Ознакомиться с инженерными подходами к разработке безотходных/малоотходных технологий для фармацевтической промышленности, с нормативами предельно допустимых воздействий отходов/отбросов на окружающую среду.

Задачи обучения

студент должен знать:

- структуру фарм.производств по получению лекарственных субстанций химическим синтезом;
- структуру фарм.производств по получению лекарственных субстанций, выделенных из растительного сырья, из животного сырья;
- структуру фарм.производств по получению лекарственных субстанций, полученных биотехнологическим способом;
- структуру фарм.производств по приготовлению готовых лекарственных форм;
- классификацию, номенклатуру и характеристику вспомогательных веществ и растворителей, разрешенных к применению в фармацевтической промышленности;
- перечень оборудования, применяемого в фармацевтической промышленности для улавливания твердых, жидких и газообразных отходов/отбросов;
- методы переработки твердых, жидких и газообразных отходов/отбросов на фарм.производствах;
- схемы малоотходных и безотходных производств;
- нормирование воздействия отходов/отбросов, сливов и вентиляционных выбросов на окружающую среду;
- нормативы предельно допустимых воздействий (ПДК) на окружающую среду.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно определять способы переработки твердых отходов, образующихся в фармацевтическом производстве;
- правильно выбирать способы утилизации токсических твердых отходов;

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

- правильно определять способы и оборудование для сбора, переработки или утилизации канализационных сливов в фармацевтическом производстве.

Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм.
2. Классификация и общая характеристика различных фармацевтических производств.

по теме занятия:

1. Цели создания малоотходных и безотходных производств.
2. Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий.
3. Основные направления технической рационализации.
4. Схемы малоотходных или безотходных производств.
5. Основные инженерные критерии совершенства технологических процессов.
6. Экологические критерии безопасных технологий.
7. Нормирование воздействия отходов на окружающую среду.
8. Гигиенические нормативы условий труда (ПДК, ПДУ*).
9. Перечень вредных производственных факторов.
10. Оценка производственных факторов.
11. Санитарно-эпидемиологические требования к производственным зданиям, помещениям и сооружениям.
12. Санитарно-эпидемиологические требования к технологическим процессам и оборудованию.
13. Санитарно-эпидемиологические требования к вентиляционной системе.
14. Санитарно-эпидемиологические требования к канализационной системе.
15. Санитарная классификация производственных объектов и размеры минимальных СЗЗ (санитарно-защитных зон).
16. Нормативы предельно допустимых воздействий твердых, жидких и газообразных отходов/отбросов на окружающую среду.

Примечание - * ПДК - предельно допустимые концентрации, устанавливаемые для вредных веществ в воздухе, например, рабочей зоны, в воде, в почве.

ПДУ - предельно допустимые уровни, устанавливаемые для вредных физических факторов (шум, вибрация, недостаточное освещение и т.п.), на рабочем месте, в окружающей среде.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется в малых группах согласно заданию для каждой группы в отдельности.

ЗАДАНИЕ № 1. В производстве лекарственных фиточаев при измельчении и просеивании лекарственного растительного сырья используются наряду с местной (над каждым аппаратом) общая вытяжная вентиляция. Удаляемый воздух проходит через циклон и рукавный фильтр. Определить, можно ли очищенный воздух возвращать повторно в производственные помещения? Дать обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. В производстве жидких экстрактов с использованием 40%-ного этилового спирта после получения вытяжки в экстракторе осталось отработанное сырье, содержащее небольшое количество экстрагента. Предложите технологические (инженерные) методы, позволяющие минимизировать потери в данном производстве и реализовать принцип рециркуляции при создании малоотходных технологий. Дайте обоснование.

ЗАДАНИЕ № 3. Определить, какие твердые, жидкие и газообразные отходы/отбросы могут образоваться в производстве 1%-ного раствора димедрола для инъекций в ампулах по 2 мл.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		

044-48/11
43 стр. из 44

Предложите пути утилизации образующихся твердых, жидких и газообразных отходов/отбросов. Дайте обоснование.

Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам темы занятия.

Рекомендуемая литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скاتков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1– 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с. . – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».

дополнительная:

1. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
2. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
3. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
4. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
5. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
8. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Каковы основные задачи создания малоотходных и безотходных производств?
2. В чем заключаются инженерные методы разработки экологически безопасных технологий?
3. Дайте принципиальную схему малоотходных или безотходных производств.
4. Каковы основные инженерные критерии совершенства технологических процессов?
5. Каковы экологические критерии безопасных технологий?
6. Для чего осуществляется нормирование воздействия отходов на окружающую среду?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Онтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технологии фармацевтического производства»		
Методические рекомендации для практических занятий «Надлежащая производственная практика и принципы безотходного производства»		044-48/11 44 стр. из 44

7. Что собой представляют гигиенические нормативы условий труда (ПДК, ПДУ)? Для чего они разрабатываются?
8. Дайте перечень вредных производственных факторов.
9. Как и для чего осуществляется оценка производственных факторов?
10. Каковы санитарно-эпидемиологические требования к производственным зданиям, помещениям и сооружениям?
11. Что входит в санитарно-эпидемиологические требования к технологическим процессам и оборудованию?
12. Каковы санитарно-эпидемиологические требования к вентиляционной системе?
13. Каковы санитарно-эпидемиологические требования к канализационной системе?
14. Дайте санитарную классификацию производственных объектов и размеры минимальных СЗЗ (санитарно-защитных зон). Для чего нужна такая классификация?
15. Для чего разрабатываются нормативы предельно допустимых воздействий твердых, жидких и газообразных отходов/отбросов на окружающую среду?
