

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11 2025-2026г. Стр. 1 из 14
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

## **КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА**

Вопросы программы для рубежного контроля 1 и 2,

билеты промежуточной аттестации

**Название ОП: 7М10143 «Фармацевтическая экология»**

**Код дисциплины: NPPSEMPPhP**

**Название дисциплины: «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»**

**Объем учебных часов /кредитов: 180 часов / 6 кредитов**

**Курс и семестр изучения: 2 курс / 3 семестр**

**Шымкент, 2025 г.**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	48/11 2025-2026г. Стр. 2 из 14	
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

## Вопросы программы для рубежного контроля 1

1. Методология системы обеспечения качества фарм.и мед. продукции. Ключевые понятия качества. Основные термины. Определение качества.
2. Внешние и внутренние факторы, влияющие на качество.
3. Обеспечение качества (QA), элементы, входящие в систему обеспечения качества QA: процесс, вход, выход. Общая схема процессного подхода в QA.
4. Контроль качества (QC) как составная часть обеспечения качества. Основное назначение контроля качества. Основные требования к качеству.
5. Различия между QA и QC.
6. Принципы организации промышленного производства фарм.продукции. Государственное нормирование производства лекарств.
7. Управление качеством лекарственной продукции, история развития, термины и определения
8. Методология системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Всеобщее управление качеством (Total Quality Management, TQM), его сущность и преимущества. Главная цель TQM.
9. Обзор качества продукции. Составные части обзора качества.
10. Управление персоналом. Основная цель. Ключевой персонал. Требования к ключевому персоналу. Ключевой персонал по качеству.
11. Требования к производственному персоналу: обучение, гигиена.
12. Должностные инструкции ключевого персонала, их структура и предназначение.
13. Должностные инструкции для среднего звена.
14. Технические инструкции, их содержание и предназначение
15. Обучение (инструктаж) посетителей.
16. Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Управление рисками для качества ЛС и МИ. Основные понятия и термины. Методология и основные принципы управления рисками для качества.
17. Документ ICH Q9, его основные разделы. Оценка внутреннего риска.
18. Цели и задачи управления рисками.
19. Анализ опасностей и критические контрольные точки.
20. Общий процесс управления рисками.
21. Методы и инструменты управления рисками.
22. Индустрия ЛС – основная задача. Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС. Связь каждого этапа жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере, в потребительской сфере.
23. Основные термины и определения в Концепции GxP в сфере обращения ЛС.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>АКАДЕМИЯСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	48/11 2025-2026г. Стр. 3 из 14	
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

- Триада требований к ЛС: эффективность, безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации.
24. Эволюция подходов к обеспечению качества ЛС. Основные предпосылки для разработки нормативных документов и стандартов для сферы производства фарм. и мед. продукции.
  25. Общая характеристика стандартов, входящих в Концепцию GxP. Место стандарта GMP в системе GxP и взаимосвязь с ними.
  26. Надлежащая регуляторная практика GRP – система лицензирования, сертификации, аккредитации, аттестации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС.
  27. Лицензирование производства ЛС. Допуск ЛС на фарм. рынок
  28. Жизненный цикл лекарственных средств (ЛС). Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
  29. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
  30. Современное состояние работ в сфере разработки новых ЛС.
  31. Роль медико-биологических и социально-экономических факторов в разработке новых ЛС.
  32. Надлежащая лабораторная практика – GLP: неклинические (технологические, биофармацевтические, доклинические) исследования ЛС и ИМН. Требования к проведению доклинических исследований (ДИ). Понятие «Тест-система», виды тест-систем.
  33. Виды обязательных ДИ на животных. Биоэтические нормы проведения ДИ.
  34. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Триединство критериев качества: эффективность и безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации, производство ЛС в соответствии с правилами GMP.
  35. Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС: приоритетные аспекты, рекомендации. Обязательная документация по требованиям GMP.
  36. Спецификации: на исходное сырье; на упаковочные материалы; на промежуточную и не расфасованную продукцию; на готовую продукцию. Особенности каждого вида документа, правила их ведения и хранения.
  37. Этапы жизненного цикла ЛС. Надлежащая клиническая практика – GCP.
  38. Клинические исследования (КИ), этапы проведения, основные требования к их проведению. Фазы и виды КИ.
  39. Документы, регламентирующие проведение КИ. Общие принципы GCP.
  40. Биоэтические нормы проведения КИ. Нормативные акты и Декларации.
  41. Взаимосвязь и различия между GLP, GCP и GMP.
  42. Разработка дженериковых ЛС. Цели создания дженериков. Проблемы, возникающие при разработке дженериков. Требования к дженерикам.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11
КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		2025-2026г. Стр. 4 из 14

43. Надлежащая регуляторная практика – GRP, основные процедуры. Правила РК по регистрации новых, модернизированных известных и дженериковых ЛС.
44. Структура регистрационного досье.
45. Правила РК по лицензированию производства новых, модернизированных известных и дженериковых ЛС.
46. Инспектирование производства ЛС. Допуск нового зарегистрированного ЛС/препарата на фарм.рынок.
47. Определение понятия «Реклама». Реклама лекарственной продукции и медицинских изделий (МИ).
48. Фармаконадзор за новым препаратом. Контроль продвижения и рекламы нового ЛС/препарата и МИ (длительность/затраты).
49. Надлежащая производственная практика – GMP, его значение и место, основные принципы. Основные положения и требования стандарта GMP к зданиям, помещениям и оборудованию. Особенности проектирования фарм. предприятия.
50. Требования стандарта GMP к проектированию и строительству производственных зданий, систем обеспечения (вода, освещение, стоки и отходы), производственной зоны, основных помещений, коридоров, тамбур-шлюзов.

Составитель: к.фарм.н., и.о. профессор Торланова Б.О.

Заведующий кафедрой: Арыстанбаев К.Е.

Протокол № 2 Дата 04.09.25г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11 2025-2026г. Стр. 5 из 14
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

## Вопросы программы для рубежного контроля 2

1. Требования стандарта GMP к оборудованию, его размещению, обслуживанию и очистке, к производственному персоналу. Виды спецодежды.
2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация: основные понятия, типы валидации. Политика валидации. Общие требования и принципы.
3. Документация по валидации. Программа валидации процесса.
4. Перенос технологии. Масштабирование процесса.
5. Контроль качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов – валидация аналитических методик, нормативные требования. Контроль качества в рамках GMP (ИСО 17025).
6. Валидационная документация. Основное направление самоинспекции, требования.
7. Этапы жизненного цикла ЛС. Надлежащая практика хранения (GSP), ее содержание, значение и место. Складирование и хранение готовой фарм. продукции. Организационная структура складских помещений, требования к ним, персоналу, условиям хранения.
8. Надлежащая дистрибьютерская практика (GDP) , ее значение и место. Каналы дистрибуции. Надлежащая аптечная практика (GPP): основные принципы. Общие понятия и термины. Роль и функции фармацевта.
9. Требования к вспомогательным зонам. Проектирование и размещение вспомогательных зон, оснащение их оборудованием и др.
10. Складские зоны. Особенности проектирования. Требования к ним.
11. Зоны контроля качества. Особенности проектирования. Требования к ним.
12. Зоны содержания лабораторных животных. Виварий. Требования к нему.
13. Зоны ремонта. Зоны обслуживания оборудования: механический цех и др.
14. Цели и задачи создания безотходных/малоотходных производств (БОП/МОП). Общие понятия. Методологические принципы создания БОП/МОП в народном хозяйстве, в том числе в фарм. промышленности: химические, технологические, организационно-управленческие.
15. Классификация фармацевтических производств по типу и количеству образующихся отходов. Пути предотвращения образования твердых отходов, вентиляционных выбросов, опасных и вредных канализационных сливов.
16. Ресурсоведение: ресурсы исчерпаемые и неисчерпаемые, общая характеристика. Принципы рационального природопользования. Основные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>АКАДЕМИЯСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11 2025-2026г. Стр. 6 из 14
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

принципы сбора, обработки, хранения и использования лекарственного растительного сырья (ЛРС).

17. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Механические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
18. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Химические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
19. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Физико-химические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
20. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Биологические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
21. Нормирование воздействия опасных и вредных отходов и отбросов (твердых, жидких, газообразных) на окружающую среду. Нормирование образования отходов. Лимитирование размещения отходов.
22. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в природных средах (воздух, вода, почва, растительность, животные организмы). Приборы для их определения на производстве.
23. Предельно допустимые сбросы (ПДС) в окружающую среду. Методы установления этих характеристик.
24. Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Основные направления технической рационализации. Технологические приемы снижения отходов химических производств. Схемы малоотходных или безотходных производств.
25. Экологические критерии безопасности и малоотходности фармацевтических производств. Основные мероприятия, направленные на охрану окружающей среды.
26. Санитарно-эпидемиологические требования к технологическим процессам и оборудованию
27. Санитарно-эпидемиологические требования к вентиляционной системе
28. Санитарно-эпидемиологические требования к канализационной системе
29. Санитарная классификация производственных объектов и размеры минимальных СЗЗ (санитарно-защитных зон)
30. Экологический паспорт предприятия. Экологическая документация, регламентирующая деятельность фармацевтических и других предприятий.
31. Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС (Приложение 1): требования к производственным помещениям, оборудованию, датчикам,

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»	48/11 2025-2026г. Стр. 7 из 14

- персоналу. Обязательная документация по требованиям GMP. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Правила разработки, использования и хранения инструкций
32. Требования стандарта GMP к производству фитопрепаратов из высушенного и свежего лекарственного растительного сырья (Приложение 7): требования к производственным помещениям, оборудованию, исходному сырью. Обязательная документация согласно GMP. Протоколы на каждую серию продукции. Протоколы на упаковку серии продукции. Протоколы приемки каждой серии продукции. Отбор проб. Проведение испытаний, утвержденные методики испытаний материалов и продукции. Протоколы результатов испытаний материалов и продукции. Протоколы очистки и использования оборудования на каждую серию продукции.
33. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение №9), требования к помещениям, оборудованию, производству. Обязательная документация согласно GMP. Протоколы на каждую серию продукции. Протоколы на упаковку серии продукции. Протоколы приемки каждой серии продукции. Отбор проб. Проведение испытаний, утвержденные методики испытаний материалов и продукции, протоколы результатов.
34. Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций (Приложение 10): требования к помещениям, оборудованию, воспроизводству и контролю качества.
35. Качество ЛС. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья –АФС. Упаковка и маркировка АФС и промежуточной продукции. Упаковка и маркировка готовой продукции. Лабораторный контроль.
36. Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение №8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам. Хранение и реализация.
37. Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение №4): производство добавок к лекарственным кормам, производство препаратов против эктопаразитов.
38. Фармацевтические предприятия химического синтеза препаратов: классы опасности отходов для окружающей среды, их паспортизация. переработка отходов и обезвреживание твердых, жидких отбросов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование.
39. Фарм. предприятия по выпуску экстракционных препаратов и БАДов из сырья с клеточной структурой (растительного и животного). Опасные свойства отходов производства экстракционных препаратов. Классы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	48/11 2025-2026г. Стр. 8 из 14	
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей среды, основные критерии и их паспортизация. Опасные (токсические, взрывопожароопасные) свойства летучих экстрагентов и растворителей галенового и новогаленового производства. Пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов: реализация принципа рециркуляции и принципа рационального использования всех компонентов сырья и энергии.

40. Классификация предприятий биотехнологического синтеза препаратов (биосинтез/биоconversion гормонов, ферментов, антибиотиков и др.). Классификация отходов по типу и количеству, способы их переработки. Опасные свойства отходов биотехнологического производства (биосинтез лек. препаратов) в зависимости от природы продуцента. Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды, основные критерии. Паспортизация опасных отходов.
41. Пути обезвреживания/обеззараживания твердых, жидких отходов и вентиляционных выбросов в биотехнологическом производстве. Применяемое оборудование. Комплексное использование биомассы и культуральной жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья, примеры.
42. Фармацевтические производства по выпуску намазанных пластырей и горчичников, изделий медицинского/санитарного назначения (перевязочные средства, гипсовые бинты и др.). Применение горючих растворителей для получения резинового клея. Пути предотвращения образования вредных и опасных отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.
43. Цели и задачи создания безотходных/малоотходных производств (БОП/МОП). Общие понятия. Методологические принципы создания БОП/МОП в народном хозяйстве, в том числе в фарм. промышленности: химические, технологические, организационно-управленческие.
44. Классификация фармацевтических производств по типу и количеству образующихся отходов. Пути предотвращения образования твердых отходов, вентиляционных выбросов, опасных и вредных канализационных сливов.
45. Ресурсоведение: ресурсы исчерпаемые и неисчерпаемые, общая характеристика. Принципы рационального природопользования. Основные принципы сбора, обработки, хранения и использования лекарственного растительного сырья (ЛРС).
46. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Механические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11 2025-2026г. Стр. 9 из 14
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

47. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Химические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
48. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Физико-химические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
49. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Биологические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
50. Нормирование воздействия опасных и вредных отходов и отбросов (твердых, жидких, газообразных) на окружающую среду. Нормирование образования отходов. Лимитирование размещения отходов.

Составитель: к.фарм.н., и.о. профессор Торланова Б.О.

Заведующий кафедрой: Арыстанбаев К.Е.



Протокол № 2 Дата 04.09.25

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	48/11 2025-2026г. Стр. 10 из 14	
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

## Билеты для промежуточного контроля

### БИЛЕТ № 1

1. Методология системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Ключевые понятия качества. Основные термины. Определение качества.
2. Взаимосвязь и различия между GLP, GCP и GMP.
3. Качество ЛС. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья –АФС. Упаковка и маркировка АФС и промежуточной продукции. Упаковка и маркировка готовой продукции. Лабораторный контроль.

### БИЛЕТ № 2

1. Обеспечение качества (QA), элементы, входящие в систему обеспечения качества QA: процесс, вход, выход. Общая схема процессного подхода в QA.
2. Разработка дженериковых ЛС. Цели создания дженериков. Проблемы, возникающие при разработке дженериков. Требования к дженерикам.
3. Требования стандарта GMP к производству стерильных ЛС (Приложение 1): требования к производственным помещениям, оборудованию, датчикам, персоналу. Обязательная документация по требованиям GMP. Промышленный регламент и технологические инструкции. Инструкции по упаковке. Правила разработки, использования и хранения инструкций

### БИЛЕТ № 3

1. Контроль качества (QC) как составная часть обеспечения качества. Основное назначение контроля качества. Основные требования к качеству.
2. Инспектирование производства ЛС. Допуск нового зарегистрированного ЛС / препарата на фарм.рынок.
3. Требования стандарта GMP к производству дозированных аэрозольных препаратов под давлением для ингаляций (Приложение 10): требования к помещениям, оборудованию, воспроизводству и контролю качества.

### БИЛЕТ № 4

1. Принципы организации промышленного производства фарм. продукции. Государственное нормирование производства лекарств.
2. Надлежащая производственная практика – GMP, его значение и место, основные принципы. Основные положения и требования стандарта GMP к зданиям, помещениям и оборудованию. Особенности проектирования фарм. предприятия.
3. Фармацевтические предприятия химического синтеза препаратов: классы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»	48/11 2025-2026г. Стр. 11 из 14	
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		

опасности отходов для окружающей среды, их паспортизация. переработка отходов и обезвреживание твердых, жидких отходов и вентиляционных выбросов. Применяемое оборудование.

### БИЛЕТ № 5

1. Методология системы обеспечения качества фарм. и мед. продукции. Всеобщее управление качеством (Total Quality Management, TQM), его сущность и преимущества. Главная цель TQM.
2. Требования стандарта GMP к оборудованию, его размещению, обслуживанию и очистке, к производственному персоналу. Виды спецодежды.
3. Пути обезвреживания/обеззараживания твердых, жидких отходов и вентиляционных выбросов в биотехнологическом производстве. Применяемое оборудование. Комплексное использование биомассы и культуральной жидкости при получении разных биопрепаратов из одного сырья, примеры.

### БИЛЕТ № 6

1. Внешние и внутренние факторы, влияющие на качество.
2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация: основные понятия, типы валидации. Политика валидации. Общие требования и принципы.
3. Фармацевтические производства по выпуску намазанных пластырей и горчичников, изделий медицинского/санитарного назначения (перевязочные средства, гипсовые бинты и др.). Применение горючих растворителей для получения резинового клея. Пути предотвращения образования вредных и опасных отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов.

### БИЛЕТ № 7

1. Управление качеством лекарственной продукции, история развития, термины и определения
2. Влияние вредных и опасных сточных вод на окружающую среду. Механические методы очистки сточных вод (канализационных стоков). Основная цель очистки. Применяемое оборудование.
3. Требования к вспомогательным зонам. Проектирование и размещение вспомогательных зон, оснащение их оборудованием и др.

### БИЛЕТ № 8

1. Управление персоналом. Основная цель. Ключевой персонал. Требования к ключевому персоналу. Ключевой персонал по качеству.
2. Перенос технологии. Масштабирование процесса.
3. Фарм. предприятия по выпуску экстракционных препаратов и БАДов из

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11
КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		2025-2026г. Стр. 12 из 14

сырья с клеточной структурой (растительного и животного). Опасные свойства отходов производства экстракционных препаратов. Классы опасности отходов и вентиляционных выбросов для окружающей среды, основные критерии и их паспортизация. Опасные (токсические, взрывопожароопасные) свойства летучих экстрагентов и растворителей галенового и новогаленового производства. Пути предотвращения образования отходов, вентиляционных выбросов, вредных канализационных сливов: реализация принципа рециркуляции и принципа рационального использования всех компонентов сырья и энергии.

### БИЛЕТ № 9

1. Основные понятия и методология системы обеспечения качества. Управление рисками для качества ЛС и МИ. Основные понятия и термины. Методология и основные принципы управления рисками для качества.
2. Нормирование воздействия опасных и вредных отходов и отбросов (твердых, жидких, газообразных) на окружающую среду. Нормирование образования отходов. Лимитирование размещения отходов.
3. Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение №8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам. Хранение и реализация.

### БИЛЕТ № 10

1. Индустрия ЛС – основная задача. Концепция GxP в сфере обращения ЛС. Этапы жизненного цикла ЛС. Связь каждого этапа жизненного цикла ЛС (петли качества) в производственной сфере, в потребительской сфере.
2. Складские зоны. Особенности проектирования. Требования к ним.
3. Требования стандарта GMP к производству фитопрепаратов из высушенного и свежего лекарственного растительного сырья (Приложение 7): требования к производственным помещениям, оборудованию, исходному сырью. Обязательная документация согласно GMP. Протоколы на каждую серию продукции. Протоколы на упаковку серии продукции. Протоколы приемки каждой серии продукции. Отбор проб. Проведение испытаний, утвержденные методики испытаний материалов и продукции. Протоколы результатов испытаний материалов и продукции. Протоколы очистки и использования оборудования на каждую серию продукции.

### БИЛЕТ № 11

1. Надлежащая регуляторная практика GRP – система лицензирования, сертификации, аккредитации, аттестации, государственной регистрации на соответствующих этапах государственного регулирования обращения ЛС.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11
КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		2025-2026г. Стр. 13 из 14

2. Зоны контроля качества. Особенности проектирования. Требования к ним.
3. Требования стандарта GMP к производству жидкостей, кремов и мазей (Приложение №9), требования к помещениям, оборудованию, производству. Обязательная документация согласно GMP. Протоколы на каждую серию продукции. Протоколы на упаковку серии продукции. Протоколы приемки каждой серии продукции. Отбор проб. Проведение испытаний, утвержденные методики испытаний материалов и продукции, протоколы результатов.

### БИЛЕТ № 12

1. Анализ опасностей и критические контрольные точки.
2. Надлежащая лабораторная практика – GLP: неклинические (технологические, биофармацевтические, доклинические) исследования ЛС и ИМН. Требования к проведению доклинических исследований (ДИ). Понятие «Тест-система», виды тест-систем.
3. Классификация предприятий биотехнологического синтеза препаратов (биосинтез/биоконверсия гормонов, ферментов, антибиотиков и др.). Классификация отходов по типу и количеству, способы их переработки. Опасные свойства отходов биотехнологического производства (биосинтез лек. препаратов) в зависимости от природы продуцента. Отнесение опасных отходов к классам опасности для окружающей среды, основные критерии. Паспортизация опасных отходов.

### БИЛЕТ № 13

1. Должностные инструкции ключевого персонала, их структура и предназначение.
2. Цели и задачи создания безотходных/малоотходных производств (БОП/МОП). Общие понятия. Методологические принципы создания БОП/МОП в народном хозяйстве, в том числе в фарм. промышленности: химические, технологические, организационно-управленческие.
3. Требования стандарта GMP к производству ЛС для ветеринарного применения (Приложение №4): производство добавок к лекарственным кормам, производство препаратов против эктопаразитов.

### БИЛЕТ № 14

1. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ. Триединство критериев качества: эффективность и безопасность применения ЛС, соответствие ЛС требованиям спецификации, производство ЛС в соответствии с правилами GMP.
2. Определение понятия «Реклама». Реклама лекарственной продукции и медицинских изделий (МИ).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>АКАДЕМИЯСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология фармацевтического производства»		48/11
<b>КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА</b> «Надлежащая производственная практика и система экологического менеджмента на предприятиях фармацевтического профиля»		2025-2026г. Стр. 14 из 14

3. Требования стандарта GMP к отбору проб исходного сырья и упаковочных материалов (Приложение №8): требования к персоналу, исходному сырью, упаковочным материалам. Хранение и реализация.

### БИЛЕТ № 15

1. Обзор качества продукции. Составные части обзора качества.
2. Надлежащая регуляторная практика – GRP, основные процедуры. Правила РК по регистрации новых, модернизированных известных и дженериковых ЛС.
3. Инженерные методы разработки экологически безопасных технологий. Основные направления технической рационализации. Технологические приемы снижения отходов химических производств. Схемы малоотходных или безотходных производств.

Составитель: к.фарм.н., и.о. профессор Торланова Б.О.

Заведующий кафедрой: Арыстанбаев К.Е.



Протокол № 2 Дата 04.09.25г.