



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА

ЯРМАРКА ЭЛЕКТИВОВ



**Обсуждение КЭД по образовательной программе
«Технология фармацевтического производства»
на 2024-2025 учебный год**

ШКОЛА ФАРМАЦИИ

Кафедра ИНЖЕНЕРНЫХ ДИСЦИПЛИН И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК



ИЗ ИСТОРИИ КАФЕДРЫ

50-е годы. Начало... Точка отсчета “Служения людям”

В период с 1951 по 1955 гг. курс технологии лекарственных форм был в составе кафедры фармацевтической химии. В 1955 г. курс был преобразован в самостоятельную кафедру технологии лекарственных форм из пяти сотрудников, первым руководителем которой стал профессор Н.С. Дубинин, возглавлявший ее с 1955 по 1987 гг.

С 1987 по 1999 гг. кафедру возглавлял профессор Дильбарханов Р.Д. С 2002 года объединенную кафедру ОЭФ и технологии лекарств возглавлял кандидат фармацевтических наук, доцент У.М. Датхаев, с 2007-2011 гг. — доктор фармацевтических наук, профессор Байзолданов Т.Б.

В 2011 году кафедру преобразовали в новое подразделение в соответствии кредитной технологией в модуль «Фармацевт-технолог», руководителем которой стала доктор фармацевтических наук, доцент Сакипова З.Б.

В сентябре 2016 года модуль «Фармацевт-технолог» был преобразован в кафедру технологии лекарств с курсом технологических дисциплин, с курсом инженерных дисциплин, заведующей которой стала доктор химических наук, профессор Р.А. Омарова.

С сентября 2017 г. кафедру возглавляла доктор фармацевтических наук, доцент Устенова Г.О.

С августа 2019 образована отдельная кафедра «Инженерных дисциплин», заведующей кафедрой является кандидат фармацевтических наук, доцент Кожанова Калданай Каржауовна.





ДОСТИЖЕНИЯ КАФЕДРЫ



Заведующая кафедрой Кожанова Калданай Каржауовна была финалистом номинации «Лучший преподаватель медицинского Вуза» Национальной Премии Алтын Шипагер, награждена почетной грамотой «Құрмет грамотасы» Министерства здравоохранения РК.

Фонд Первого Президента Республики Казахстан – Елбасы, г. Нур-Султан 25 октября 2019 года, состоялась торжественная церемония награждения победителей Республиканского онлайн-конкурса изобретателей «Шапағат». От имени НАО «КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова» Школы Фармации, в конкурсе участвовали 2 претендента и были награждены дипломами и статуэтками «Шапағат»! Имена наших победителей: доцент кафедры инженерных дисциплин и надлежащих практик Момбеков Сержан Есимбаевич.

2019 жылдың қараша айының 3-8 жұлдызы аралығында Тараз қаласында «Жастардың инновациялық потенциалы – 2019» жастар инновациялық жобаларының аймақтық конкурсы ұйымдастырылды. Осы конкурстан «инженерлік пәндер кафедрасы» PhD., доцент м.а., Момбеков Сержан Есимбаевич жүлделі орынға ие болды



КАДРОВЫЙ ПОТЕНЦИАЛ КАФЕДРЫ

№	Ф.И.О.	Должность
Штатные		
1.	Кожанова К.К.	зав.каф
2	Ибрагимова Л.Н.	профессор
3	Махатова Б.Г.	Доцент, PhD
4	Кусниева А.Е.	доцент
5	Бекежанова Т.С.	Доцент, PhD
6	Кадырбаева Г.М.	Доцент, PhD
7	Жусипбекова Ш.Е.	Доцент, PhD
8	Сыздыкбеков Н.Т.	доцент
9	Курманалиева Ш.М.	лектор
10	Ахметова Н.С.	лектор
11	Кансейтов К.И.	лектор
12	Караубаева А.А.	лектор
13	Омаркулова Н.С.	лектор
14	Алламбергенова З.Б.	Лектор, PhD
15	Байдуллаева А.К.	лектор
16	Сержанова К.Ш.	лектор
17	Жыланбаева Б.К.	лектор
18	Сыздыкова Б.О.	лектор
19	Адилова К.Ж.	лектор
20	Абдыкеримова С.Б.	лектор
21	Ибадуллаева А.К.	лектор
22	Орынбекова С.О.	лектор
23	Ордабаева М.	ассистент
24	Мухамедсадыкова А.	ассистент
25	Шуленова Н.Қ.	ассистент
26	Джалгасбаева А.Б.	ассистент
27	Сабитов А.	Ассистент, PhD
28	Исмагулова А.Р.	ассистент
29	Жаймбаева Э.К.	ассистент





Нормативные ссылки

[КЭД по образовательной программе «Технология фармацевтического производства» разрабатывается в соответствии с действующими внешними и внутренними НПА:](#)

[- Приказом МОН РК № 604 от 31.10.2018 г. «Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям» \(с изменениями от 21.02.2020г.\);](#)

[- Приказом Министра образования и науки Республики Казахстан от 20 апреля 2011 года № 152 «Об утверждении Правил организации учебного процесса по кредитной технологии обучения в организациях высшего и \(или\) послевузовского образования» \(с изменениями от 05.04.2023 г.\);](#)

[- Общеобразовательной программой по специальности 6В07201 «Технология фармацевтического производства», утвержденной приказом проректора №366 от 24.08.2020г.](#)

[Образовательными программами по специальности «Технология фармацевтического производства»](#)

[СОП – Формирование, обсуждение и утверждение КЭД](#)

[СОП - Процедуры и формы обратной связи](#)

Академическая политика КазНМУ им. С.Д.Асфендиярова



В целях актуализации и формирования КЭД на 2024-2025 учебный год, согласно СОП «Формирование, обсуждение и утверждение КЭД», а также «Академической политики КазНМУ», принимая во внимание Образовательные программы общий объем кредитов распределен в следующем порядке:

№	Образовательные программы	Курсы	Циклы дисциплин	Общее кол-во кредитов для ЭД
БАКАЛАВРИАТ				
1	Технология фармацевтического производства	3	БД	20 кр (4,5 кредитные)
2	Технология фармацевтического производства	4	ПД	10 кр (5 кредитные)



ТРАЕКТОРИИ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ПО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ

Технология фармацевтического производства

БАКАЛАВРИАТ

ЦЕЛЬ ОП: Подготовка профессионально-квалифицированных специалистов в области технологии фармацевтического производства, востребованных на рынке труда РК

Кафедра
фармацевтической
технологии

Технолог
фармацевтической и
парафармацевтической
продукции

Кафедра
фармацевтической,
токсикологической
химии, фармакогнозии
и ботаники

Химик-технолог

Кафедра
организации,
управления и
экономики фармации
и клинической
фармации

Менеджер
фармацевтического
производства

Кафедра
инженерных
дисциплин и
надлежащих
практик

Инженер
технолог

Кафедра
биотехнологии и
общей химической
технологии

Биотехнолог



ЭЛЕКТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ТРАЕКТОРИИ

«Инженер технолог» на 2024-2025 учебный год

КОМПОНЕНТ ПО ВЫБОРУ

3 КУРС

2024-2025 (20 кредитов)

Наименование дисциплин	Кол-во кредитов/ часов	Курс
Моделирование химико-фармацевтических процессов	4/120	3
Квалификация оборудования и инженерных систем	4/120	3
Управление рисками в фармацевтической промышленности	4/120	3
Технологическое оборудование для производства и упаковки лекарственных средств и медицинских изделий	4/120	3
Современные информационные технологии в фармацевтическом производстве	4/120	3

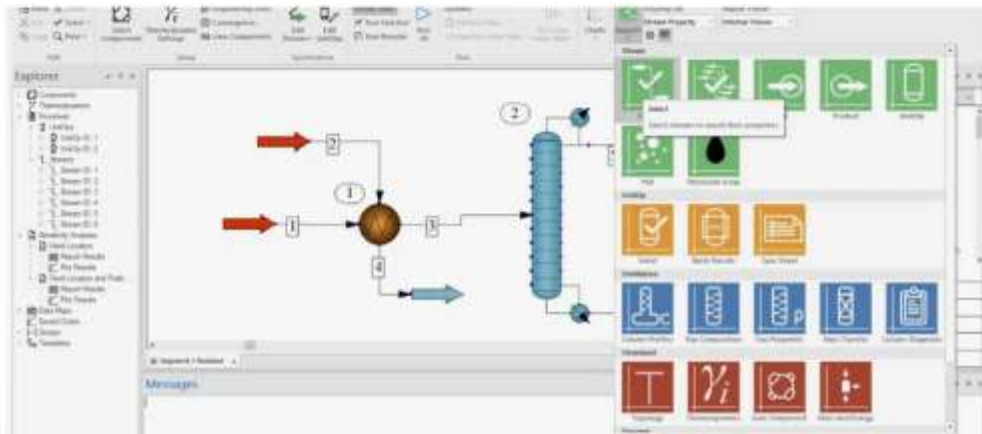
КОМПОНЕНТ ПО ВЫБОРУ

(Профилирующие дисциплины)

4 КУРС

2024-2025 (10 кредитов)

Наименование дисциплин	Кол-во кредитов/ часов	Курс
Автоматизация систем управления технологическими процессами на фармацевтическом производстве	5/150	4
Технология ремонта и технического обслуживания фармацевтического оборудования	5/150	4



Дисциплина “Моделирование химико-фармацевтических процессов” является одной из наиболее важных дисциплин и основана на формировании специалистов фармацевтического производства, прошедших специальную технологическую подготовку. Математическое моделирование химико-фармацевтических процессов, оптимальное управление процессами решение задач. Все эти знания необходимы для инженера-технолога фармацевтического производства.

Цель дисциплины – как комплексного метода познания получение новых знаний с использованием моделей исследуемых многофакторных объектов многозадачной и многогранной технологии, оборудования и производства фармации.

Задачами моделирования являются решение проблемы с использованием моделей, учитывающих условия их проведения и отображение результатов в требуемом виде аналитически и экспериментально.

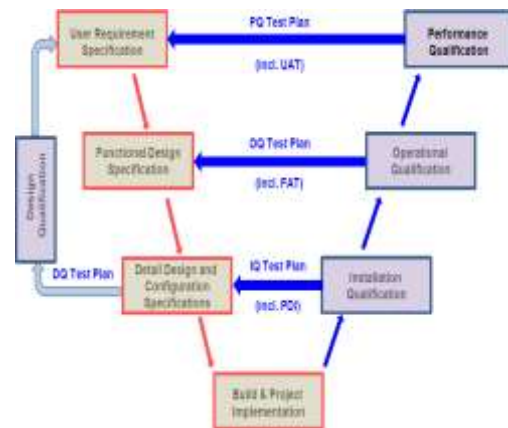
В рамках курса студент осваивает применение различных программ, включая ChemCad на практике для моделирования химико-технических процессов. В процессе изучения дисциплины с помощью программы моделирования ChemCad предлагаются знания и опыт, необходимые для составления технологических блок-схем, компьютерного моделирования и оптимизации различных химико-технологических процессов, а также рассматриваются методы компьютерного моделирования и оптимизации сложных стационарных и динамических химико-технологических процессов.

Это помогает студентам лучше понять и управлять химико-технологическими процессами, что является важным навыком для будущих специалистов в области технологии фармацевтического производства.

Квалификация оборудования и инженерных систем

Цель дисциплины - сформировать обучающихся ключевые профессиональные компетенции в области квалификации оборудования, инженерных систем и валидации технологического процесса в рамках международных и национальных стандартов.

Квалификация оборудования и инженерных систем подтверждает, что все оборудование, участвующее в производстве лекарственных препаратов правильно смонтировано, правильно функционирует. Работа оборудования на производстве действительно приводит к ожидаемым результатам. Квалификация оборудования является частью валидации.



В рамках квалификации оборудования и инженерных систем проводится:

- ✓ Оценка технического задания на приобретаемое оборудование, контроль соответствия характеристик и возможностей оборудования удовлетворить требования технологического процесса;
- ✓ Сопровождение и контроль процессов производства и поставки оборудования;
- ✓ Контроль документации производителя;
- ✓ Соответствие внешнего вида и маркировки оборудования и инженерных систем;
- ✓ Контроль комплектности оборудования согласно спецификациям, правильности его установки согласно инсталляционным чертежам;
- ✓ Соответствие используемых материалов требованиям GMP;
- ✓ Получение документальных доказательств правильности выполнения функций оборудования и инженерных систем, работоспособности аварийных систем, систем блокировок и тревог;
- ✓ Контроль работоспособности систем управления;

Управление рисками на фармацевтической промышленности

Процесс управления рисками – это источник требований. История знает много примеров, когда можно было бы избежать реализации опасных ситуаций, если бы мы ими лучше управляли.

Вы научитесь распознавать и управлять рисками на фармацевтическом производстве:

- предотвращение перекрестного загрязнения,
- перепутывания или подмены лекарственных средств
- правила гигиены и допуска персонала к самостоятельной работе,
- выбор стратегии контроля качества и поддержание системы качества – все это лишь несколько классических примеров из области управления рисками.

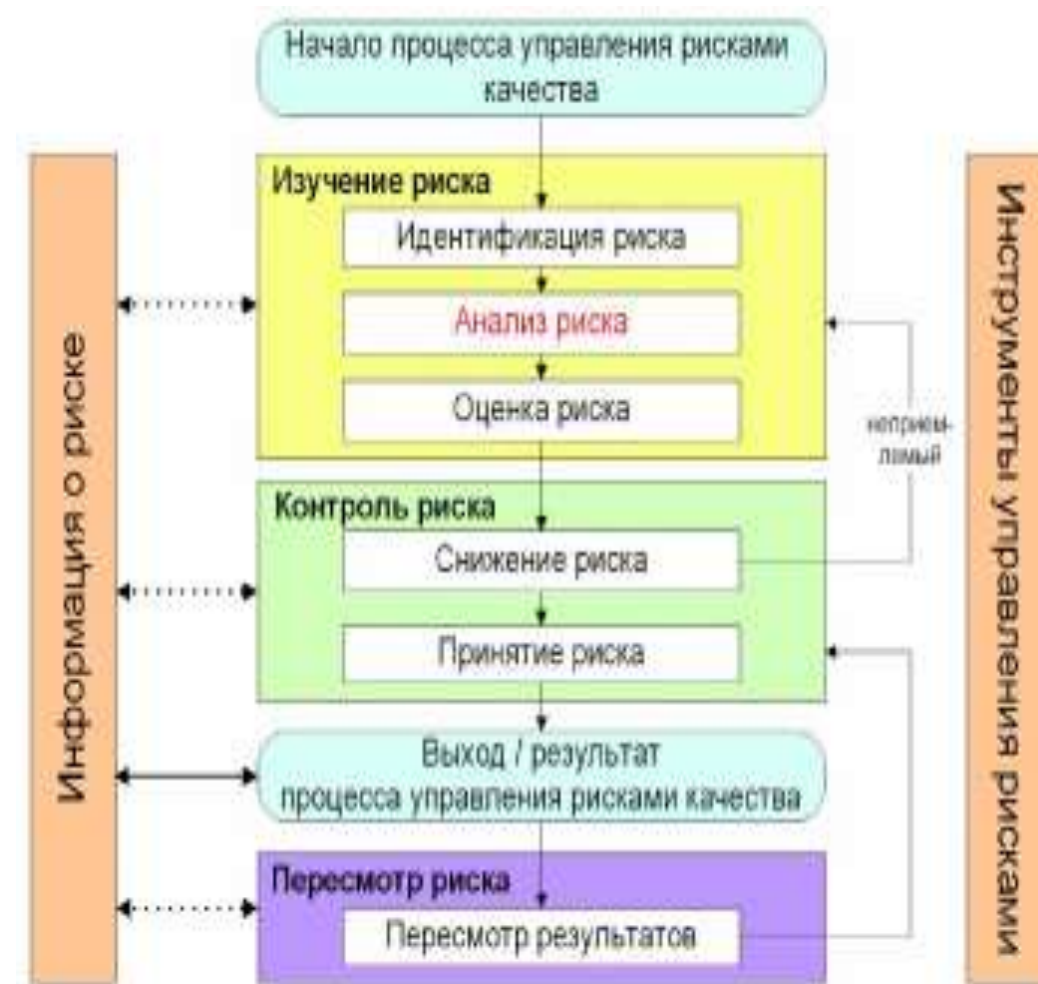


Рис. 1: Схема управления рисками качества (ICH Q9)



Технологическое оборудование для производства упаковки лекарственных средств, медицинских изделий



- Дисциплина рассматривает:
- теоретические и практические вопросы фасовки и упаковки различных лекарственных форм в условиях химико-фармацевтических производств, на различных производственных площадках, соответствующих требованиям GMP/GER;
 - отражены современные сведения об упаковке, основные функции и требования к упаковочным материалам, рассмотрена роль тароупаковочных материалов в сохранении стабильности лекарственных форм и защиты от фальсификации;
 - изложены основные принципы квалификации технологического оборудования и применяемых коммуникаций;
 - рассмотрены основные элементы при разработке технологической и аппаратурной схем;
 - рассмотрено устройство и принцип работы технологического оборудования для фасовки и упаковки лекарственных средств;
 - изложены основы механизации и автоматизации фасовочно-упаковочных работ, нормирование расхода тароупаковочных материалов.



Современные информационные технологии фармацевтического производства



1. Цель дисциплины - Применение автоматизированных информационных систем в фармацевтической промышленности.
2. По завершению обучения по дисциплине/модулю обучающийся будет способен:
 - ✓ Понимание того, какие информационные технологии используются в **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**.



- ✓ Знание о текущих трендах и развитии **ИТ-СФЕРЫ В КОН-ТЕКСТЕ ФАРМАЦЕВТИКИ**.
- ✓ Способность **АНАЛИЗИРОВАТЬ, КАКИЕ ВЫГОДЫ И ПРЕИМУЩЕСТВА** могут принести ИТ-решения фармацевтическим компаниям.
- ✓ Навыки по поиску, анализу и использованию баз данных, порталов и сайтов, связанных с **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИЕЙ**.
- ✓ Понимание **ПРИНЦИПОВ И ОСОБЕННОСТЕЙ СИСТЕМ УЧЕТА** в фармацевтической индустрии.
- ✓ Понимание **ПРИНЦИПОВ РАТ И ЕГО РОЛИ В УЛУЧШЕНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ** в фармацевтической промышленности.
- ✓ Понимание **ВАЖНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ФАРМАКОНАДЗОРА И ЕГО РОЛИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРОДУКТОВ**.
- ✓ Навыки внедрения и соблюдения **СТАНДАРТОВ GVP В ПРАКТИКЕ РАБОТЫ** с лекарственными продуктами после их выпуска на рынок.
- ✓ Способность **ПРИМЕНЯТЬ ТРЕБОВАНИЯ GSP И GDP ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ** и безопасности лекарственных продуктов на всех этапах их цепочки поставок.



Концепция обеспечения качества лекарственных средств в рамках GxP



Цель дисциплины - обучение студентов основным положениям надлежащих практик в фармации, нормативно-правовым документам и методическим материалам обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции.

Объем дисциплины – 6 кредитов

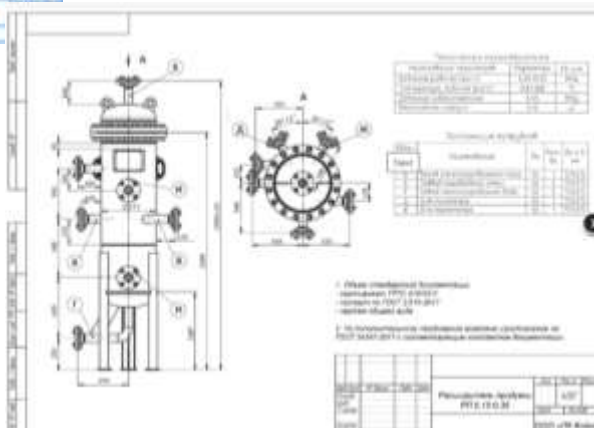
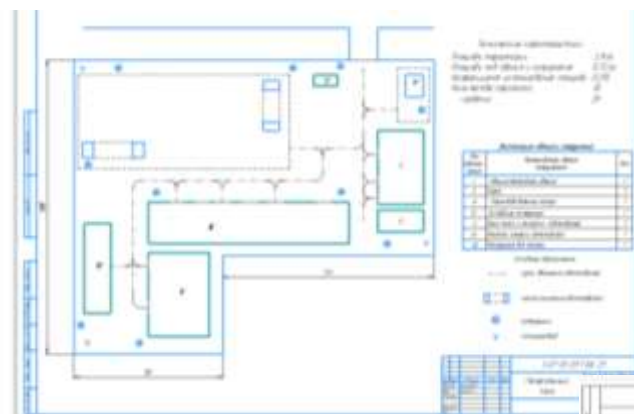
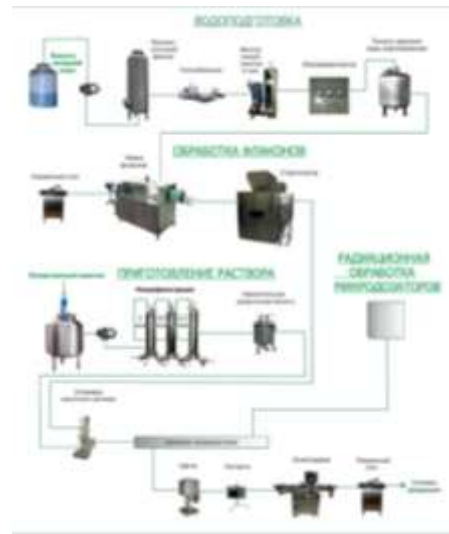
Содержание дисциплины:

- нормативно – правовые акты регулирующие фармацевтическую деятельность в РК;
- Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP);
- Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP);
- Основные принципы и порядок проведения государственной регистрации и экспертизы лекарственных средств;
- Система обеспечения качества лекарственных средств в GMP;
- Внедрение GMP на производстве: принципы и правила;
- основные нормативные документы касающихся производства, контроля качества ЛС;
- основные требования надлежащей производственной практики к персоналу и системе документации фармацевтических предприятий;
- Надлежащая практика дистрибуции (GDP);
- Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP);
- Надлежащая практика фармаконадзора (GVP).





Основы проектирования и оснащения производства фармацевтических производств



Что включает проект фармацевтического предприятия
При создании проекта фармацевтического предприятия необходимо разработать, в первую очередь, чертежи и пояснительные документы к ним. В них нужно четко изложить:

- Планировку помещений предприятия и их отделку;
- План, согласно которому будет размещаться оборудование;
- Устройство и размещение коммуникационных систем: сливов, шлюзов противопожарной безопасности, трапов и пр.;
- Действия с таким сырьем, как очищенная и инъекционная вода и воздух, – их подготовку, перевозку и организацию хранения;
- Схемы передвижения по помещениям сырья, выпущенного продукта и рабочих;
- Процессы по обучению персонала и подготовке его к деятельности;
- Правила охраны труда.



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА

Благодарим за внимание!



 г. Алматы, ул. Толе би, 94

   +7 727 338 70 90

 www.kaznmu.kz

 kaznmu@kaznmu.kz

 @kaznmu

 <https://www.facebook.com/KazNMU>

 <https://www.youtube.com/kaznmu>