

«5B050701 - Биотехнология» мамандығының
«Фармацевтік биотехнология» пәні бойынша
Емтиханға дайындалуға арналған бағдарлама

Кіріспе. Фармацевтік биотехнология курсының мақсаты мен міндеттері, зерттеу нысандары, әдістері. Фармацевтік препараттар және оларды өндірудің жаңа бағыттары. Биофармацевтика саласы туралы түсінік. Фармация мен медицинаның бүгінгі таңдағы жетістіктері мен даму бағыттары, биофармацевтика өндірісінде қолданылатын бионысандар. Фармацевтикалық препараттардың жіктелуі. Биофармацевтиканың бүгінгі таңдағы мәселелері. Драг –дизайн және оның перспективалары. Фармакологиялық заттарды иммобилизациялау негізінде жоғары сапалы дәрілік препараттарды жасау технологиясы. Нано және микробөлшектер негізінде дәрілік препараттарды нысанды түрде жеткізу технологияларын жасау. Липосомалық дәрілік препараттарды жасау әдістері. Денсаулық сақтау мақсатында биофармацевтикалық зерттеулердің маңызы.

Дәрілік препараттар және олардың терапевтік белсенділігіне әсер ететін факторлар. Дәрілік препараттарға қойылатын талаптар, олардың сапасын қамтамасыз ететін GXP бағдарламасы. ДП-ға берілетін атаулар, ДП-дің түп нұсқалары, дженериктер, брендтер, бренд - дженериктер, блокбастерлер олардың өзара ерекшеліктері; «Сарғылт - қызыл» кітап туралы түсінік. Дәрілік заттардың терапевтік белсенділігіне әсер ететін факторлар. Организмде дәрілік заттардың «тіршілік циклі». Дәрілік заттың физикалық күйі. Фармацевтік факторлар. Дәрілік заттың қарапайым химиялық модификациясы. Дәрілік препарат құрамына қосылатын қоспа заттар. Дәрілік форма және организмге енгізу түрі. Технологиялық процесс. Фармацевтік препараттар құрамына қосылатын қоспа заттар. Дәрілік препарат құрамына қосылатын (табиғи, синтетикалық және жартылай синтетикалық) қоспа оларға қойылатын талаптар.

Дәрілік препараттардың фармакокинетикасы. Фармакокинетика ұғымына түсінік. Дәрілік заттардың фармакокинетикасы. Стерофармакокинетика. Дәрілік препараттардың биологиялық сіңімділігі және эквиваленттілігі. Препараттардың сіңімділігін арттыру тәсілдері. Препарат сіңімділігінің өзгеруіне әсер ететін факторлар. Дәрілік заттардың элиминациясына әсер ететін факторлар. Дәрінің биологиялық сіңімділігі және оның көрсеткіштері. Биоэквиваленттілік ұғымы. Дәрілік заттардың биоэквиваленттілігі.

Дәрілік препараттардың сіңімділігіне организмге ендіру жолдарының әсері. Дәрілік заттарды организмге ендіру жолдарының жіктелуі. Дәрілік препараттарды пероральді, ректалды, ингаляциялық ендіру жолдары. Әр түрлі объектілерде дәрілік препараттардың сіңімділік ерекшеліктерін анықтау. Дәрілік заттардың адам организмге сіңімділігіне басқа да факторлардың тигізетін әсері. Фармацевтік сіңімділік параметрлері.

Дәрілік препараттардың сіңімділігін анықтау және бағалау әдістері. Дәрілік затты ерітіндіде табиғи конвекция негізінде еріту (статикалық) әдісі. Жасанды конвекция негізінде еріткіш ортада дәрілік форманың еру жылдамдығын анықтау (динамикалық әдістер). Фармацевтикалық сіңімділікті анықтаудың ресми әдістерінің фармакопияда ендірілуі. Таблеткалар, драже және капсула түріндегі препараттардың ыдырау дәрежесін анықтау. Дәрілік формалардың ыдырау (еру) нормалары. Дәрілік заттың еру жылдамдығын «нөл» концентрациясында анықтау әдісі. Sink – жағдайларды қамтамасыз ететін - ағымды (Langenbucher) әдіс. Жұмсақ дәрілік формаларды биофармацевтік бағалау әдістері. Жақпа майдың гелге диффузиялануы. Боялған комплекстерді қолдану әдісі. Микроскоптау әдісі. Аралас әдіс. Дәрілік заттарды дайындау технологиясының биофармацевтік негіздері. Қатты дәрілік формалар. Пероралды таблеткалар. Оралды таблеткалар. Ректалды дәрілік формалар. Теріге және шырышты қабаттарға жағатын дәрілік формалар. Жұмсақ дәрілік формалар. Офтальмологиялық, мұрын және құлақты емдеуге арналған дәрілік формалар.

Галенді препараттар және олардың жіктелуі. Фитопрепараттар және оларды экстракциялау. Дәрілік өнімдердің табиғи шикізат көздерін жинау, дайындау және өңдеу әдістері Галенді препараттарды дайындау әдістері, Биологиялық белсенді заттарды экстракциялау әдісімен алуға әсер ететін факторлар. Экстрагенттердің түрлері, оларға қойылатын талаптар және оларды полярлығына қарай жіктеу. Косметологиялық өнімдерді өсімдік шикізаттарынан дайындау әдістері. Антисептикалық өнімдерді дайындау әдістері. Косметологиялық мақсатта биофармацевтік өнімдерді дайындау технологиялары.

Дәрілік заттардың сәйкессіздігі. Дәрілік заттардың сәйкессіздігі және оның жіктелуі. Дәрілік заттардың физикалық және физико - химиялық сәйкессіздігі. Сәйкессіздікті женудің негізгі әдістері. Дәрілік заттардың химиялық сәйкессіздігі

Әдебиеттер және ресурстар

Негізгі әдебиет

1. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. В 2-х томах. Том 1. Промышленное производство лекарственных средств. [ГЭОТАР-Медиа](#), 2020.-352 с.
2. Брежнева Т.А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. Учебное пособие в 2-х частях. . [ГЭОТАР-Медиа](#), 2017.-208 с.
3. Краснопольский Ю. М., Звягинцева О. В. Фармацевтическая биотехнология: аспекты фармацевтической химии : учеб. пособие – Харьков : НТУ "ХПИ", 2018. – 247 с.
4. Б. В. Тимохин, Эдельштейн О. А.; рец.: Иванов А. В., Пройдаков А. Г.. Лекарственные средства. - Иркутск : Изд-во ИГУ, 2013. - 146 с
5. Мокрушин В. С. Мокрушин В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ. - СПб.: Проспект науки, 2013. - 494 с.
6. Чхенкели В.А. Препараты последнего поколения на основе грибов-филотропов рода *Trametes*: обнаруженные эффекты, механизмы действия, применение. Монография. - Изд-во «Перо», 2014.-256 с.

Қосымша:

1. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм. Краткий справочник. [ГЭОТАР-Медиа](#), 2020.-96 с.
2. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. [ГЭОТАР-Медиа](#), 2013. -38 с.
3. Зязева Н.А. Современное состояние и перспективы развития мирового фармацевтического рынка Российский внешнеэкономический вестник. -2015. -№ 12. С. 118-129.
4. Коваленко Л.В. Биохимические основы химии биологически активных веществ. – М.: Лаборатория знаний, -2015. - 228 с.
5. Сазыкин Ю. О. Биотехнология - М.: Академия, 2014. - 254 с.

Ғаламтор ресурстары

1. <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
2. <http://www.protein.bio.msu.ru/biokhimiya/index.htm>
3. <http://molbiol.ru/protocol>
4. <http://www.protocol-online.org>
5. www.chem.qmul.ac.uk/iubmb
6. www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed
7. <http://bio.fizteh.ru/student/files/biology/biopharticles/>