

ӘЛ ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ
Биология және биотехнология факультеті
Биотехнология кафедрасы

PhB4308 «Фармацевтік биотехнология» пәні бойынша
«5B070100 – Биотехнология» мамандығына арналған

Қорытынды емтихан бағдарламасы

Алматы 2021 ж.

«5B070100 – Биотехнология» мамандығына арналған «Клеткалық биотехнология» пәні бойынша қорытынды емтихан бағдарламасын құрастырған б.ғ.к., доцент, профессор м.а. Асрандина Салтанат Шынтаевна.

Биотехнология кафедра мәжілісінде қарастырылды және ұсынылды
«26» 10 2021 ж., №9 хаттама

Кафедра меңгерушісі _____ Кистаубаева А.С.
(қолы)

Факультеттің әдістемелік кеңес мәжілісінде ұсынылды
«11» 11 2021 ж., № 5 хаттама

Факультеттің әдістемелік кеңес төрайымы _____ Асрандина С.Ш.
(қолы)

«5B070100 – Биотехнология» мамандығына арналған «Фармацевтік биотехнология» пәні бойынша қорытынды емтихан өткізу ережелері:

- қорытынды емтихан өткізу мерзімі мен уақыты алдын ала емтихан кестесінде беріледі,
- қорытынды емтихан - тест түрінде ИС Univer жүйесінде өткізіледі,
- емтихан ұзақтығы – 90 минут, әр вариант - 40 сұрақты қамтиды,
- тест сұрақтары - бір және көп дұрыс жауапты.
- тест тапсыру мүмкіндігі – бір рет,
- тестілеудің өтуін бақылау – онлайн прокторинг арқылы жүргізіледі.

Емтиханды өткізу талаптары мен шарттары:

1. Студенттер тапсырылатын пән бойынша қорытынды емтихан бағдарламасымен алдын -ала танысуы тиіс.
(Пән бойынша «Қорытынды емтихан бағдарламасы» университет жүйесінде алдын- ала ілінеді).
2. Студенттер емтихан басталғанға дейін 30 минут бұрын прокторинг бойынша нұсқаулық талаптарына сәйкес емтиханға дайындалуы тиіс.
3. Балл қою уақыты – тестілеу аяқталғаннан кейін бірден.
(Univer жүйесінде – балдар автоматты түрде емтихан ведомосына көшіріледі)
4. Тестілеу нәтижелері прокторинг нәтижелері бойынша қайта қаралуы мүмкін. Егер студент тестілеуден өту ережелерін бұзса, оның нәтижесі жойылады.

Тест сұрақтарын қамтитын тақырыптар

Блок 1 Фармацевтік препараттар және олардың жіктелуін мен өндіру технологияларының теориялық және практикалық негіздері мен принциптері.

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. 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 заттарға қойылатын талаптар.

Дәрілік препараттардың фармакокинетикасы. Фармакокинетика ұғымына түсінік. Дәрілік заттардың фармакокинетикасы. Стериофармакокинетика. 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.

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

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

Блок 2. Дәрілік препараттарды дайындау, олардың биологиялық сіңімділігі мен эквиваленттілігін анықтау және бағалау технологиялары.

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.

Дәрілік препараттардың сіңімділігіне әсер ететін факторлар және оны 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, дражже 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 препараттарды дайындау әдістері. Өсімдік шикізаттарынан косметологиялық мақсатта қолданылатын өнімдерді (жақпа майлар, тұнбалар, экстракттар т.б.) дайындау технологиялары. Антисептикалық өнімдерді дайындау әдістері. Косметологиялық мақсатта биофармацевтік өнімдерді дайындау технологиялары.

Дәрілік заттардың организмге ендіру жолдарын анықтау әдістері. Дәрілік препараттардың организмге сіңімділігі мен элиминациясын айқындау әдістері. Дәрілік заттың эквиваленттілігін және сыйымсыздығын анықтау әдістерін практикада қолдану.

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.

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.
6. Б. В. Тимохин, Эдельштейн О. А.; рец.: Иванов А. В., Пройдаков А. Г.. Лекарственные средства. - Иркутск : Изд-во ИГУ, 2013. - 146 с.
7. Мокрушин В. С. Мокрушин В. С. Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ. - СПб.: Проспект науки, 2013. - 494 с.
8. Ченкели В.А. Препараты последнего поколения на основе грибов-филотропов рода *Trametes*: обнаруженные эффекты, механизмы действия, применение. Монография. - Изд- во «Перо», 2014. - 256 с.

Ғаламтор ресурстары

1. <http://elibrary.kaznu.kz/ru>
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