

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

«6B05103 -Биотехнология» білім беру бағдарламасы
ID 87019 «Фармацевтикалық биотехнология»
пәні бойынша

Қорытынды емтихан бағдарламасы

Алматы 2025 ж.

«6B05103-Биотехнология» білім беру бағдарламасына сәйкес ID 87019 «Фармацевтикалық биотехнология» пәні бойынша қорытынды емтихан бағдарламасын құрастырған биотехнология кафедрасының профессоры Асрандина Салтанат Шынтаевна.

Биотехнология кафедра мәжілісінде қарастырылды және ұсынылды

«20» 05 2025 ж., №17 хаттама

Кафедра меңгерушісі


(қолы)

Кистаубаева А.С.

«6B05103 -Биотехнология» білім беру бағдарламасына сәйкес ID 87019 «Фармацевтикалық 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 ілінді).
2. Студенттер емтихан басталғанға дейін 30 минут бұрын прокторинг бойынша нұсқаулық талаптарына сәйкес емтиханға дайындалуы тиіс.
3. Балл қою уақыты – тестілеу аяқталғаннан кейін бірден.
(Универ 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. Биофармацевтік препараттар және олардың терапевтік белсенділігі

Биофармацевтика саласы: даму тарихы мен қазіргі жағдайы. Биофармацевтика саласы туралы түсінік. Фармация мен медицинаның бүгінгі таңдағы жетістіктері мен даму бағыттары, биофармацевтика өндірісінде қолданылатын бионысандар. Дәрілік препараттың (ДП) терапевтік тиімділігіне әсер ететін факторлар.

Дәрілік препараттарға қойылатын талаптар және сапаны қамтамасыз ету қағидалары. 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.

Дәрілік форма және қоспа заттардың технологиялық ерекшеліктері мен енгізу түрлері. Дәрілік заттың қарапайым химиялық модификациясы. Дәрілік препарат құрамына қосылатын қоспа заттар. Дәрілік форма және организмге енгізу түрі. Технологиялық процесс.

Дәрілік препарат құрамына қосылатын (табиғи, синтетикалық және жартылай синтетикалық) қоспалар және оларға қойылатын талаптар. дәрілік препарат құрамына қосылатын табиғи, синтетикалық және жартылай синтетикалық қоспалардың негізгі түрлері. Қоспалардың дәрілік формалардың тұрақтылығына, сіңімділігіне және биожетімділігіне әсері. Қоспаларға қойылатын фармакопоялық және халықаралық талаптар (GMP, GLP). Қоспалардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігін қамтамасыз етуге байланысты факторлар. Қоспаларды таңдау принциптері және олардың биофармацевтикалық өндірістегі рөлі.

Фармакокинетика және стереофармакокинетика негіздері. Фармакокинетика ұғымы: дәрілік заттардың ағзадағы тағдыры, ADME (absorption, distribution, metabolism, excretion) кезеңдері. Фармакокинетикалық параметрлер: C_{max} , T_{max} , AUC, $T_{1/2}$, биожетімділік және клиренс. Дәрілік заттардың фармакокинетикасы: енгізу жолдарына байланысты сіңірілу, таралу, метаболизм және шығарылу ерекшеліктері. Фармакокинетикаға әсер ететін факторлар: жас ерекшелігі, жыныс, патологиялық жағдайлар, генетикалық полиморфизм. Стериофармакокинетика: хиральді қосылыстардың фармакокинетикалық айырмашылықтары, энантиомерлердің биологиялық белсенділігі мен метаболизм ерекшеліктері. Қолданбалы аспектілер: стереофармакокинетиканың жаңа дәрілерді жасаудағы рөлі.

Препараттардың элиминациясы және фармакокинетикалық көрсеткіштері. Фармакокинетика. Препараттардың сіңімділігін арттыру тәсілдері. Препарат сіңімділігінің өзгеруіне әсер ететін факторлар. Дәрілік заттардың элиминациясына әсер ететін факторлар. Дәрінің биологиялық сіңімділігі және оның көрсеткіштері. Биоэквиваленттілік. Таблетка түріндегі дәрілік формадан дәрілік заттың босап шығуына фармацевтік факторлардың әсерін зерттеу. Дәрілік форманың құрамы (қосымша заттар, қаптау, дисперстік дәрежесі) мен босап шығу жылдамдығы арасындағы байланыс. Дәрілік заттың босап шығу кинетикасын сипаттайтын негізгі параметрлер (ерітіндіге өту уақыты, еру жылдамдығы). Фармакопоялық талаптарға сәйкес таблеткалардың ыдырау және еру сынақтары. «Sink жағдайларының» маңызы және *in vitro* зерттеу әдістерінің *in vivo* процестермен өзара байланысы.

Организмге дәрілік препараттарды енгізу түрлері мен қолдану ерекшеліктері. дәрілік заттарды организмге енгізу жолдарының жіктелуі.

Дәрілік препараттарды пероральді, ректалды, ингаляциялық енгізу жолдары. Өртүрлі енгізу жолдарының фармакокине-тикалық ерекшеліктері, биожетімділігі және клиникалық қолданылу жағдайлары. Енгізу жолдарының артықшылықтары мен кемшіліктерін салыстырмалы талдау.

Дәрілік заттардың сіңімділігіне әсер ететін факторлар және биоэквиваленттілік. дәрілік заттардың адам организмге сіңімділігіне әсер ететін факторлар (физика-химиялық қасиеттері, дәрілік форма, қосымша заттар, енгізу жолдары, физиологиялық жағдай). Дәрілік заттардың биоэквиваленттілігі және оны бағалау әдістері. Фармацевтік сіңімділік параметрлері (еріп шығу жылдамдығы, босап шығу кинетикасы, биожетімділік көрсеткіштері). Сіңімділікті бағалаудың *in vitro* және *in vivo* әдістері арасындағы байланыс. Биоэквиваленттілікті клиникалық тәжірибеде және дәрілік заттарды тіркеу процесінде қолдану.

Блок 2. Дәрілік препараттарды биофармацевтік бағалау және инновациялық технологиялар

Дәрілік заттардың сіңімділігін бағалау және фармакопоялық әдістер.

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. Қатты және жұмсақ дәрілік формалардың биофармацевтік көрсеткіштері. Жакпа майдың гелге диффузиялануы. Боялған комплекстерді қолдану әдісі. Микроскоптау әдісі. Аралас әдіс. Дәрілік заттарды дайындау технологиясының биофармацевтік негіздері.

Галенді препараттар және фитопрепараттардың биотехнологиялық өндірістегі орны. Экстракция әдістері мен экстрагенттерді таңдау принциптері. Галенді препараттар және олардың жіктелуі. Фитопрепараттардың негізгі түрлері және қолданылу салалары. Биологиялық белсенді заттарды экстракциялау әдістері (макерация, перколяция, Soxhlet, ультрадыбыстық, суперcritical CO₂ әдісі). Экстрагенттердің түрлері (су, спирттер, органикалық еріткіштер) және оларды таңдау принциптері. Экстракция процесіне әсер ететін факторлар: температура, уақыт, еріткіштің полярлығы, шикізаттың дисперстілік дәрежесі. Фитопрепараттардың сапасын стандарттау және биофармацевтикалық өндірістегі рөлі.

Вакциналардың түрлері мен биотехнологиялық өндіріс ерекшеліктері. Вакциналардың жіктелуі: тірі әлсіретілген, инактивтелген, суббірлікті,

рекомбинантты, мРНҚ және векторлық вакциналар. Биотехнологиялық өндіріс ерекшеліктері: жасушалық мәдениеттерді қолдану, рекомбинантты ДНҚ технологиялары, биореакторлық жүйелер. Заманауи инновациялар: мРНҚ-вакциналар, ДНҚ-вакциналар, онковакциналар. Вакциналардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін қамтамасыз ету қағидалары (GMP, GLP, клиникалық сынақтар). Фармацевтикалық биотехнологиядағы вакциналардың маңызы және даму перспективалары.

Инсулин өндірісіндегі биотехнологиялық тәсілдер мен практикалық қолданысы. Инсулин тарихы: жануарлардан алынған инсулин және оның шектеулері. Рекомбинантты ДНҚ технологиясы арқылы инсулин алу әдістері (*E.coli*, *Saccharomyces cerevisiae* жүйелерін пайдалану). Инсулиннің заманауи өндірісіндегі инженерлік тәсілдер (проинсулин синтезі, ферментативті өңдеу, тазалау әдістері). Инсулин препараттарының түрлері (қысқа әсерлі, ұзақ әсерлі аналогтар). Инсулиннің практикалық қолданылуы: диабет терапиясындағы орны, артықшылықтары және қауіпсіздік мәселелері. Болашақ бағыттар: ингаляциялық инсулин, жасушалық инженерия негізіндегі жаңа тәсілдер.

Моноклоналды антиденелердің практикадағы қолданылуы. Гибридомдық технология арқылы моноклоналды антиденелерді алу принциптері. Моноклоналды антиденелердің негізгі қасиеттері мен артықшылықтары. Диагностикалық мақсаттағы қолданылуы (иммуноанализ, биомаркерлерді анықтау). Терапевтік қолданылуы: қатерлі ісік, аутоиммундық аурулар, қабыну процестері, вирустық инфекциялар. Моноклоналды антиденелер негізінде шығарылатын заманауи биофармацевтикалық препараттарға мысалдар. Өндіріс пен қолданудағы шектеулер және болашақ даму перспективалары.

Бағаналы клеткалардың қолданылу салалары мен этикалық аспектілері. Бағаналы клеткалардың негізгі түрлері: эмбрионалдық, ересек, индуцирленген плюрипотентті. Бағаналы клеткаларды алу әдістері және *in vitro* жағдайда өсіру ерекшеліктері. Медициналық қолданыстары: регенеративті медицина, трансплантология, тіндік инженерия. Фармацевтикалық биотехнологиядағы қолданылуы: дәрілік заттарды скринингтеу, жаңа препараттарды сынау модельдері. Бағаналы клеткалармен жұмыс істеудегі биоэтикалық мәселелер және халықаралық нормативтер. Бағаналы клеткаларды қолданудың болашағы және ғылыми зерттеулердегі перспективалар.

Дәрілік заттардың сәйкессіздігі және оны жеңу әдістері. Дәрілік заттардың сәйкессіздігінің түрлері: физикалық, физика-химиялық және химиялық. Сәйкессіздіктің негізгі себептері: компоненттердің өзара әрекеттесуі, сақтау шарттарының бұзылуы, технологиялық қателіктер. Сәйкессіздіктің дәрілік формалардың сапасына, тұрақтылығына және тиімділігіне әсері. Сәйкессіздікті анықтау әдістері және алдын алу шаралары. Сәйкессіздікті жою жолдары: қосымша заттарды дұрыс таңдау, қаптау материалдарын жетілдіру, формуляцияны өзгерту, сақтау шарттарын оңтайландыру. Заманауи фармацевтикалық биотехнологиядағы сәйкессіздікті шешу мысалдары

Блок 3. Фармацевтикалық биотехнология саласын практикада қолданудың тиімді жолдары мен мүмкіндіктері

Дәрілік формалардың биофармацевтикалық көрсеткіштерін бағалауда қолданылатын *in vitro* және *in vivo* әдістердің өзара байланысы. Дәрілік заттың босап шығу кинетикасы бойынша «концентрация–уақыт» графиктерін интерпретациялау. Фармакопоялық талаптарға сәйкес таблеткалардың ыдырау және еру сынақтарының мәні. Қатты және жұмсақ дәрілік формалардың сапасын бағалауда қолданылатын салыстырмалы әдістер. Биоэквиваленттілікті анықтауда клиникалық және биофармацевтикалық көрсеткіштердің рөлі. Дәрілік заттардың енгізу жолдарын таңдау кезінде фармакокинетикалық параметрлерді ескеру. Фармацевтикалық қоспалардың дәрілік форманың тұрақтылығына және биожетімділігіне әсерін мысалдармен талдау.

Рекомбинантты инсулин өндірудің биотехнологиялық схемасы және оның дәстүрлі әдістерден артықшылықтары. Моноклоналды антиденелер негізіндегі препараттардың сапасын бақылаудағы практикалық аспектілер. Бағаналы клеткаларды фармацевтикалық биотехнологияда қолданудың практикалық мүмкіндіктері мен шектеулері. Вакциналардың сапасы мен қауіпсіздігін бағалауда қолданылатын заманауи биотехнологиялық әдістер. Жаңа биофармацевтикалық препараттарды (биотехнологиялық өнімдер, гендік инженерия негізінде алынған) тіркеу процесінде биоэквиваленттілік пен клиникалық сынақтардың маңызы. Дәрілік заттардың фармацевтикалық сәйкессіздіктерін шешудің заманауи практикалық тәсілдері (қоспаларды таңдау, қаптау технологиялары, сақтау шарттары). *In silico* модельдеу әдістерін фармацевтикалық биотехнологиядағы қолдану мүмкіндіктері. Биофармацевтикалық зерттеулерде қолданылатын негізгі аналитикалық әдістер (спектрофотометрия, хроматография, иммуноанализдер) және олардың практикалық маңызы.

Әдебиеттер және ресурстар

1. Моисеев, Д.В., Лукашов, Р.И., Веремчук, О.А., Моисеева, А.М. Фармацевтическая биотехнология. Витебск: ВГМУ, 2019. – 293 с.
2. Новиков Д.А. Фармацевтическая биотехнология: пособие – Минск : БГУ, 2018. – 343 с.
3. Пименова Е. В. Клеточная инженерия. Практические аспекты получения и использования клеточных культур в медицине: Учебное пособие. – Волгоград, Издательство ГМУ, 2020. – 80 с.
4. Зверева В.В., Бойченко М.Н. Медицинская микробиология, вирусология и иммунобиология: учебник. Москва: ГЭОТОР – Медиа, 2022. – 448 с.
5. Зинченко А.И. Медицинская биотехнология, практикум. – Минск, Изд. Право и экономика, 2019. – 66 с.
6. Замарина Т. В. Гибридная технология получения моноклональных антител. Применение их в клинической диагностике: Учебное пособие. – Волгоград, Издательство ГМУ, – 2020. – 60 с.

7. Асрандина С.Ш. Медициналық биотехнология курсы бойынша тест жинағы: оқу-әдістемелік құралы. – Алматы: Қазақ университеті, 2025. – 148 б.
8. Попов Б. В. Введение в клеточную биологию ствольных клеток: учебно-методическое пособие для студентов биологических и мед. Факультетов. – Санкт-Петербург, СПб.: СпецЛит, – 2010. – 319 с.

Интернет-ресурстар

1. <http://elibrary.kaznu.kz/ru>
2. https://propionix.ru/f/farmaceuticheskaya_biotehnologiya_posobie_d_a_novikov_minsk_bgu_2018_343_s.pdf
3. <https://elib.bsu.by/handle/123456789/259539>
4. https://propionix.ru/f/farmaceuticheskaya_biotehnologiya_vgmu_2019_293_s.pdf
<https://elib.vsmu.by/handle/123/22665>

Бағалау критериялары:

Дәстүрлі бағалау	Балл түрінде	Жұмыстың сипаттамасы
Өте жақсы	90-100	Жұмыс өз бетінше және жоғары ғылыми-әдістемелік деңгейде орындалған. Студенттің мәтін жауабында ғылыми әдістер мен тәсілдерді меңгерген. Жұмыс ұқыпты орындалған, студент кәсіби терминология мен алған білімін ғылыми негізділікпен байланыстырылған.
Жақсы	70-89	Жұмыс жалпы жақсы жазылған, бірақ автор тақырыптың кейбір тұстар толық ашылмаған. Жұмыста кейбір нақтылықтар жұмыстың негізгі тақырыбына сәйкес келмейді. Жауап материалды 70 % төмен ашылмаған.
Орташа	50-69	Тапсырма жалпы орындалған, бірақ студент мәселелерді толық талдамаған, сұраққа қатысты кейбір мәселелер толық ашылмаған. Студент тақырыпты толық меңгермеген. Жауаптарда берілген сұрақтың мазмұнына қатысты нақтылық жоқ
Қанағаттандырмайды (қайта тапсыры)	25-49	Барлық сұрақтарға жауап дұрыс жазылмаған және жауап 2-3 сөйлемнен артапайды. Тапсырма 50 % төмен орындалған.
Қанағаттандырмайды	0-24	Барлық сұрақтарға жауап дұрыс орындалмаған немесе бірде бір сұраққа жауап жазылмаған