

ӘЛ-ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ

Медицина және қоғамдық денсаулық сақтау факультеті

Бекітілді

МЖД Факультетінің оқыту мен білім беру сапасы

жөніндегі академиялық комитетімен

№ 1 хаттама

«19» қыркүйек 2025 жыл

«Фармацевтикалық биотехнология»

ПӘНІ БОЙЫНША ҚОРЫТЫНДЫ ЕМТИХАН БАҒДАРЛАМАСЫ

(4 кредит)

2025–2026 оқу жылының күзгі семестрі

5- КУРС ҮШІН

Алматы 2025

Бағдарламаның мақсаты – студенттердің фармацевтикалық биотехнология негіздері, биологиялық белсенді препараттарды өндіру технологиялары, рекомбинантты ДНҚ, жасушалық және ферменттік инженерия әдістері туралы білімдерін, сондай-ақ осы білімді дәрілік заттарды жобалау мен биотехнологиялық өндірісте қолдану дағдыларын дамыту және бағалау.

Емтиханның мақсаты — биотехнологиялық препараттарды алу кезеңдерін, микроорганизмдер мен жасушалық мәдениеттерді биосинтез процесінде қолдану принциптерін, биореакторлық процестерді басқару және оңтайландыру тәсілдерін талдай алу қабілетін анықтау. Сонымен қатар дайын биопрепараттардың сапалық және қауіпсіздік көрсеткіштерін бағалау дағдыларын тексеру.

Күтілетін нәтижелер:

Қорытынды жазбаша емтиханда студент келесі құзыреттерді көрсетуі тиіс: Фармацевтикалық биотехнологияның негізгі ұғымдарын, биологиялық агенттердің (микроорганизмдер, өсімдік және жануар жасушалары) қасиеттерін және оларды фармацевтикалық өндіріске қолдану принциптерін білу.

Биообъектілердің өсіп-өнуіне әсер ететін факторларды, қоректік орталардың түрлерін және биореакторлардың жұмыс принципін түсіндіру.

Рекомбинантты ақуыздар, моноклоналды антиденелер, вакцина және ферменттік препараттарды өндіру технологиясына талдау жүргізу.

Биотехнологиялық дәрілік препараттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау критерийлерін клиникалық және фармацевтикалық практикада қолдана алу.

Қорытынды емтиханның бекітілген формасы – жазбаша емтихан.

Қорытынды емтиханға енгізілген тақырыптар:

1. Биотехнологияға кіріспе. Пәні, даму тарихы, мақсаттары мен міндеттері. Биологиялық объектілер. Биообъектілерді жетілдіру. Дәрілік заттар биотехнологиясы.
2. Жасушалық инженерия
3. Гендік инженерия
4. Биосинтез. Биообъектілерді жетілдіру, биотехнологиялық өндірістің кезеңдері.
5. Алғашқы метаболиттердің биотехнологиясы. Ферменттер мен кофакторларды биотехнологиялық әдістермен алу.
6. Екіншілік метаболиттердің биотехнологиясы. Антибиотиктерді биотехнологиялық әдістермен алу
7. Гормоналды препараттардың биотехнологиясы. Гендік модификацияланған инсулин өндірісі.
8. Иммунобиологиялық дәрілік препараттардың биотехнологиясы. Вакциналарды алудың биотехнологиялық әдістері.
9. Ферменттік препараттардың биотехнологиясы. Фармацевтикалық өндірісте қолданылатын ферменттердің алыну әдістері
10. Вакциналар биотехнологиясы. Гендік инженерия негізінде заманауи вакциналарды өндіру.
11. Моноклоналды антиденелер биотехнологиясы. Диагностика мен терапияда моноклоналды антиденелерді қолдану.
12. Рекомбинантты белоктық препараттар өндірісі. Интерферон сияқты дәрілік ақуыздарды биотехнологиялық синтездеу.
13. Нуклеин қышқылы негізіндегі препараттар. мРНҚ-вакциналар және гендік терапиялық дәрілердің өндірісі.
14. Генотерапия биотехнологиясы. Генетикалық ауруларды емдеуде биофармацевтикалық тәсілдер.
15. Биологиялық препараттардың сапасын бақылау жүйесі. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес биологиялық дәрілік препараттардың сапа спецификациясын құрастыру.

Емтихан сұрақтарының типологиялық үлгісі

Теориялық сұрақтар

1. Биотехнология пәні: анықтамасы, даму тарихы, негізгі мақсаттары мен міндеттері.
2. Биологиялық объектілер: микроорганизмдер, өсімдік және жануар жасушалары; оларды биотехнологиялық процеске таңдау критерийлері.

3. Биообъектілерді жетілдіру әдістері: мутагенез, бағытталған селекция, рекомбинантты штаммдар.
4. Жасушалық инженерия: жасуша будандастыру (гибридизация), жасушалық дақылдар алу және қолдану.
5. Гендік инженерия: генді бөліп алу, векторға енгізу, трансформация және клондау кезеңдері.
6. Биосинтез: биореакторда жүретін биосинтез процесінің реттелуі және өндірістік сатылары.
7. Алғашқы метаболиттер: аминқышқылдары, витаминдер, ферменттер өндірісінің биотехнологиясы.
8. Екіншілік метаболиттер: антибиотиктердің биосинтез жолдары және өндірістік ерекшеліктері.
9. Гормоналды препараттар: рекомбинантты инсулиннің генетикалық инженерия арқылы алыну технологиясы.
10. Иммунобиологиялық препараттар: вакциналардың жіктелуі және биотехнологиялық тәсілмен алыну принциптері.
11. Ферменттік препараттардың өндірісі: микроорганизмдер негізінде ферменттерді алу және тазарту әдістері.
12. Гендік инженерия негізіндегі жаңа буын вакциналары: ДНҚ-вакциналар, мРНҚ-вакциналардың артықшылықтары.
13. Моноклоналды антиденелер: гибридома технологиясы және олардың диагностика мен терапияда қолданылуы.
14. Рекомбинантты белоктық дәрілер: интерферон, эритропоэтин өндірісінің биотехнологиялық кезеңдері.
15. Биологиялық препараттар сапасын бақылау: Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы талаптары, сапа спецификациясының құрылымы.

Практикалық сұрақтар

1. Микроорганизмдерді өсіруге арналған қоректік ортаны дайындау және стерильдеу әдісін сипаттаңыз.
2. Жасушалық дақылдар үшін ламинар-бокс ішінде асептикалық жұмыс жүргізу техникасын түсіндіріңіз.
3. Гендік инженерияда қолданылатын плазмидалық вектордың құрылымын схемамен көрсетіңіз.
4. Бактерияларды трансформациялау әдісі (CaCl_2 немесе электропорация): қадамдарын сипаттаңыз.

5. Биореактор жұмыс параметрлерін (рН, t°, аэрация, араластыру) бақылау және реттеу тәсілін көрсетіңіз.
6. Аминқышқылдарын биотехнологиялық әдіспен алу процесінің схемасын келтіріңіз (мыс., L-глутамат).
7. Антибиотик өндіретін штаммды селекциялау және белсенділігін анықтау әдісін сипаттаңыз.
8. Рекомбинантты инсулин синтезінде қолданылатын *Escherichia coli* штаммымен жұмыс істеу ережелері.
9. Вакцина өндірісінде антигеннің иммуногенділігін бағалау әдісін түсіндіріңіз.
10. Ферменттердің белсенділігін анықтау (мысалы: амилаза бойынша) лабораториялық есеп жүргізу.
11. Гибридома жасушаларын алу және моноклоналды антиденелерді бөліп алу кезеңдерін көрсетіңіз.
12. Интерферонды биосинтез және хроматографиялық тазарту сызбасын сызыңыз.
13. мРНК-вакцинаның құрылымын (5'-сар, ORF, UTR, Poly(A)) схемалық түрде көрсетіңіз.
14. Генотерапияда қолданылатын вируссыз векторлардың (липосома, нанобөлшек) енгізу әдістерін салыстырыңыз.
15. Биологиялық дәрілік препараттың сапа спецификациясының үлгі кестесін құрастырыңыз (атауы, тазалығы, активтілігі, стерильдігі).

Емтихан сұрақтарының типологиялық үлгісі

Билет №1

1 БЛОК		
№	Сұрақтар	бағасы
	Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопееіне сәйкес биологиялық препараттардың сапа спецификациясын құрастыру.	40
2 БЛОК		
	Ферментация процесін басқару: оттегі массалық берілу коэффициенті (kLa), араластырғыш жылдамдығы, қосымша субстрат енгізу стратегиялары.	60

Емтиханды өткізу жөніндегі нұсқаулық

1. Емтихан бекітілген академиялық кестеге (расписаниеге) сәйкес өткізіледі.

2. Студенттер және емтихан қабылдайтын оқытушылар емтиханның күні мен уақыты туралы алдын ала хабардар болуы тиіс.
3. Емтиханның ұзақтығы – 2 сағат.
4. Кестеде көрсетілген уақытта студент аудиторияға кіреді. Емтиханға келмеген студентке «0» (нөл) бағасы қойылады.
5. Студент жеке басын куәландыратын құжатты көрсетеді және емтихандық билет алады.
6. Студент үш сағат ішінде емтихандық билеттегі сұрақтарға жазбаша түрде жауап береді; жауап қолмен жазылуы және қағаз түрінде тапсырылуы тиіс.
7. Емтихан аяқталғаннан кейін студенттің жазбаша жұмысы бағаланады.
8. Емтихан барысында ұялы телефондарды, гаджеттерді және басқа да электрондық құрылғыларды пайдалануға қатаң тыйым салынады. Бұл ережені бұзу анықталған жағдайда проктор студентке «0» (нөл) бағасын қояды.
9. Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігі мен Денсаулық сақтау министрлігінің нормативтік-құқықтық құжаттарын қолдануға рұқсат етіледі.
10. Емтиханға дәлелді себеппен (ауру, отбасылық жағдай және т.б.) келе алмаған студент университеттің ішкі ережелеріне сәйкес басқа күні емтихан тапсыруға жіберіледі.

Жауаптардың сапасын бағалау шкаласы

1-БЛОК. Теориялық сұрақтарды бағалау шкаласы

(40 балл, 5 критерий, әр критерий үшін ең көбі — 8 балл)

Критерий	8 балл (өте жақсы)	6 балл (жақсы)	4 балл (қанағаттана рлықтан жоғары)	2 балл (қанағатта нарлық)	1 балл (Төмен деңгей)	0 балл (Жауап жоқ / Қате)
1. Теориялық материалды түсіну және баяндау тереңдігі	Тақырып толық ашылған, негізгі ұғымдар мен қағидалар анық, жүйелі	Тақырып жеткілікті дәрежеде ашылған, болар-болмас қателіктер бар.	Негізгі идея түсінікті, бірақ баяндау толық емес немесе жеткіліксіз ашылған.	Тақырып жартылай ашылған, ойлардың берілу логикасы әлсіз.	Материал үстірт баяндалған, көптеген қателіктер жіберілген	Жауап мүлдем жоқ немесе толықтай қате.

	және бірізді баяндалған.					
2 Теориялық материалды терең түсіну және оны жүйелі түрде баяндау деңгейі	Ғылыми терминдер мен кәсіби ұғымдар дұрыс және орынды қолданылған.	Терминдер негізінен дұрыс қолданылған, аздаған қателіктер бар	Терминдер шектеулі көлемде немесе жартылай дұрыс қолданылған.	Терминдер қате немесе орынсыз қолданылған.	Кәсіби терминология жоқ.	Жауапта ғылыми лексика мүлдем жоқ.
3. Теория нақты мысалдармен және фармацевтикалық тәжірибемен негізді әрі дәл байланыстырылған.	Мысалдар келтірілген, бірақ олармен байланыс толық ашылмаған.	Практикалық байланыс әлсіз көрсетілген.	Тек теория ғана берілген, тәжірибелік мысалдар жоқ.	Тек теория берілген, тәжірибелік мысал жоқ.	Логикалық байланыс бұзылған немесе мүлдет жоқ.	Теория мен практика арасындағы байланыс толықтай жоқ
4. Материалдың құрылымы мен логикалық бірізді баяндалуы.	Жауаптың мазмұны нақты әрі жүйелі, бөлімдер арасындағы логикалық байланыс айқын көрініс тапқан.	Материалдың құрылымы жалпы алғанда дұрыс, алайда логикада болар-болмас кемшіліктер байқалады.	Материалдың жалпы құрылымы сақталған, алайда кейбір ойлардың берілуі жүйелілік пен бірізділікті толық қамтамасыз етпейді.	Материалдың логикалық байланысы әлсіз, мәтіннің құрылымдық бірізділігі сақталмаған.	Жауаптың құрылымы жоқ, ойлар жүйесіз және шашыраңқы түрде баяндалған.	Материалда логикалық байланыс та, құрылым да толықтай сақталмаған.

5. Сөйлеу мәдениеті және рәсімдеу сапасы	Тіл қолданысы сауатты, орфография және стиль қателері кездеспейді, мәтіннің баяндалуы дұрыс әрі әдеби нормаларға сай.	Орфографиялық болмашы қателер кездеседі, алайда мәтіннің жалпы мазмұны мен түсініктілігіне әсер етпейді.	Мәтінде қателер кездеседі, алайда ол жалпы оқылымдылығын жоғалтпайды.	Қателері көп, сөйлемдердің құрылымы шамадан тыс күрделі (ауыр).	Мәтіннің мазмұны түсініксіз, орфографиялық және стилистикалық қателер көп.	Мәтіннің мазмұнын оқу мүмкін емес немесе мәтін ұсынылмаған.
--	---	--	---	---	--	---

2-БЛОК. Практикалық-ситуациялық сұрақтарды бағалау шкаласы
(60 балл, 5 критерий, әр критерий үшін ең көбі — 12 балл)

Критерий	12 балл (өте жақсы)	10 балл (жақсы)	8 балл (қанағаттанарлықтан жоғары)	6 балл (қанағаттанарлық)	4 балл (Төмен деңгей)	0 балл (Жауап жоқ / Қате)
1. Жағдайды түсіну және бастапқы деректерді талдау..	Жағдай толық ашылған, талдау нақты және қисынды, барлық негізгі элементтер анықталған	Талдау негізінен дұрыс, негізгі факторлар көрсетілген, ұсақ қателер бар.	Жағдай ішінара түсінілген, талдау толық жүргізілмеген.	Талдау үстірт жүргізілген, негізгі элементтер тек жартылай қамтылған.	Талдау формалды түрде жасалған, логикалық бірізділік бұзылған, елеулі қателер бар.	Талдау жоқ немесе тақырыпқа сәйкес келмейді.
2. Басқарушылық шешімді	Шешім толық негізделген,	Шешім негізделген,	Логикалық байланыс бар, бірақ	Шешім ішінара дұрыс,	Шешім сенімсіз, дәлелдер	Шешім жоқ немесе

негіздеу және дәлелдеу.	дәлелдер нанымды, теориялық білімдер тиімді қолданылған. ы.	алайда дәлелдер жеткіліксіз.	теориялық дәлелдер жеткіліксіз.	бірақ дәлелдеме әлсіз.	дұрыс емес.	мүлдем қате.
3. Нормативтік және әдістемелік құжаттарды қолдану.	Барлық өзекті нормативтік-құқықтық актілер мен стандарттар дәл қолданылған, сілтемелер дұрыс көрсетілген.	Негізгі құжаттар көрсетілген, бірақ тізім толық емес.	Қолданылуы ішінара дұрыс, 1–2 қате бар.	Құжаттар формалды түрде ғана көрсетілген.	Сәйкес келмейтін (дұрыс емес) дереккөздер пайдаланылған.	Нормативтік база мүлдем қолданылмаған.
4. Практикалық іске асыру және экономикалық есептеулер.	Есептеулер дәл және қисынды, нәтижелер дұрыс интерпретацияланған.	Есептеулер негізінен дұрыс, ұсақ арифметикалық қателер бар.	Негізгі көрсеткіштер есептелген, бірақ түсіндірмелер жоқ.	Есептеулер ішінара орындалған, қателер бар.	Есептеулер дұрыс емес немесе аяқталмаған.	Есептеулер жоқ.
5. Жауап құрылымы, дәлелділігі және рәсімдеу мәдениеті.	Жауап құрылымды, сауатты, қисынды, кәсіби терминология дұрыс қолданылған.	Жауап жақсы рәсімделген, бірақ болар-болмас стилистикалық кемшіліктер бар.	Жауап оқуға болады, бірақ логикалық бірізділік ішінара бұзылған.	Орфографиялық және логикалық қателер көп.	Жауап құрылымсыз, кәсіби терминдер қолданылмаған.	Жауап жоқ немесе түсініксіз.

Бағалау жүйесі

Әріптік бағалау жүйесі	Сандық эквивалент (GPA)	%- % арақатынасы	Дәстүрлі бағалау жүйесі
A	4,0	95-100	Өте жақсы
A-	3,67	90-94	
B+	3,33	85-89	Жақсы
B	3,0	80-84	
B-	2,67	75-79	
C+	2,33	70-74	Қанағаттанарлық
C	2,0	65-69	
C-	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0	25-49	Қанағаттанарлықсыз
F	0	0-24	
I (Аяқталмаған)	-	-	«Пән аяқталмаған» (GPA орташа балын есептеу кезінде ескерілмейді)
P (тапсырылмаған)	-	-	Кредит» «Пән аяқталмаған» (орташа GPA балын есептеу кезінде ескерілмейді)
NP (тапсырылмаған)	-	-	«Зачёт алынбаған» (орташа GPA балын есептеу кезінде ескерілмейді))
W (Бас тарту)	-	-	«Пәннен бас тарту» (орташа GPA балын есептеу кезінде ескерілмейді)
AW			Академиялық себептерге байланысты пәнге жіберілмеген

(Академиялық себеппен оқудан шығу)			(орташа GPA балын есептеу кезінде ескерілмейді)
AU (аудит)	-	-	«Пән тыңдалған» (орташа GPA балын есептеу кезінде ескерілмейді)
Сертификатталған		30-60 50-100	Сертификатталған
Сертификатталмаған		0-29 0-49	Сертификатталмаған
R (Пәнді қайта тапсыру)	-	-	Пәнді қайта тапсыру

Негізгі әдебиеттер:

1. С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. Фармацевтическая биотехнология: рук. К практ. занятиям: учеб.пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 384 с.: ил.

2. Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева; под.ред. А.В. Катлинского. Биотехнология: учебн. пособие для студ. высш. учеб.заведений. 3-е издание, стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – 256 с.

3. Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова. Основы фармацевтической биотехнологии: учебное пособие. Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Издательство НТЛ, 2006. – 256 с. – (Высшее образование).

Қосымша әдебиеттер:

1. С.М. Клунова, Т.А. Егорова, Е.А. Живухина. Основы биотехнологии: учеб.пособие для высш. пед. учеб. заведений. 4-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. - 208 с.

2. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика. М. Оникс, 2009. – 496 с.

3. Приказ МЗСРРК от 27 мая 2015 г. № 392 .Интернет-ресурстар:

1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың ұлттық сараптама орталығының ресми сайты: [сайт]. URL: –<http://ndda.kz>

2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау министрілігінің ресми сайты: [сайт]. URL: –<http://dsm.gov.kz>

3. Фармацевтическое обозрение Казахстана : [сайт]. URL: – <https://pharm.reviews/>

4. ЖШС «СК-Фармация» ресми сайты : [сайт]. URL: – <https://sk-pharmacy.kz/>

Информационно-аналитическая газета «Казахстанский фармацевтический Вестник» : [сайт]. URL: –<https://pharmnews.kz/>

1. Сағындықова С. Биотехнология негіздері: оқуқұралы / С. Сағындықова. – Алматы: Арыс, 2011.
2. Кенжебаева, С. С. Биотехнологиядағы қазіргі әдістер: оқу құралы / С. С. Кенжебаева. - Алматы: Қазақ университеті, 2011. - 212 б.
3. Валиханова Г.Ж. Өсімдік биотехнологиясы курсының типтік бағдарламасы
4. (Биотехнология мамандығыбойынша).Қазақуниверситеті, 2002
5. АлмағамбетовК.Х. Биотехнология.-Астана,2011.-270с.
6. ӘлмағамбетовҚ.Х., БайдүйсеноваӘ.Ө. Медициналық биотехнология.- Астана,2009.-232 б.
7. СтамқұловаА.Ә., ҚұдайбергенұлыҚ.Қ., Рамазанова Б.А. Жалпыжәнежеке вирусология. Оқу-әдістемелік құрал.-Алматы,2010.-376б.
8. Аубакирова Х.Ә. Биотехнология, Алматы, 2011
9. Тұрашева С.Қ. Клеткалық биотехнология, Алматы, 2011
10. Әлмағамбетов, Қ. Х. Биотехнология негіздері [Электронный ресурс] : ғылымибасылым / Қ. Х. Әлмағамбетов. - Электрон.текстовые дан.(7,69Мб). - Астана: ҚРБҒМРесп. микроорганизмдерколлекциясы, 2007. - 204 б. - ISBN 9965-21-375-5: Б. ц.ББК 28.0
11. Тиман, У. Дж Биотехнологияғакіріспе[Электронный ресурс]: оқулық / Уиллиам Дж. Тиман., Майкл А. Палладино. - Электрон.текстовые дан. (23,3 Мб). - Алматы :Bookprint, 2013. - 452 б.: сурет. - Пер. изд.: IntroductiontoBiotechnology / J.ThiemanWillam, A.PalladinoVichaел. - ISBN 978-601-7427-16-0 : Б. ц.
12. Бұралхиев, Б. Ә. Жануарларбиотехнологиясы [Электронный ресурс]: оқуқұралы / Б. Ә. Бұралхиев; Қазақұлттықағрарлықуниверситеті. - Электрон.текстовые дан.(3,84Мб). - Алматы :Нур - Принт, 2009. - 98 б. :сурет. - Библиогр.: 97 б. - ISBN 978-601-7085-13-1 : Б. ц.
13. Жатқанбаев, Ж. Ж. Биотехнология [Электронный ресурс] :оқуқұралы / Ж.Жатқанбаев. - Электрон.текстовые дан.(16.3 Мб). - Алматы :Эверо, 2014. - 392 б. - Библиогр.: 387 б. . - ISBN 9965-14-974-7 : Б. ц.ББК28.07я73
14. Биотехнология негіздері. Жануарлар биотехнологиясы – Жұмабаева Б.Ә. – 2014 г. 15. Кистаубаева А.С. Өндірістік биотехнология негіздері, издательство Казну
16. Бейсембаева Р. Ұ. Медициналықжәневетеринариялық биотехнология: оқу құралы.-200 б.

Интернет-ресурсы:

1. <https://www.ndda.kz/>
2. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

3. <https://www.biocenter.kz/>
4. <https://otarbiopharm.kz/>