

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

ОҚУ КУРСЫНЫҢ МАЗМҰНЫН ЖҮЗЕГЕ АСЫРУ КҮНТІЗБЕСІ

Апта	Тақырып атауы	Сағат саны	Ең жоғары балл	Сабакты өткізу түрі/ қолданылатын цифрлық интрукменттер
Модуль 1. Биофармацевтік препараттар және олардың терапевтік белсенділігі				
1	СС 1. Биофармацевтика саласы: даму тарихы мен қазіргі жағдайы. Мақсаты: «Биофармацевтика саласы: даму тарихы мен қазіргі жағдайы» семинарының мақсаты – студенттерді биофармацевтика ғылымының қалыптасуы, негізгі даму кезеңдері және қазіргі бағыттарымен таныстыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4		Талдау, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Padlet, Polleverywhere.com
2	СС 2. Дәрілік препараттарға қойылатын талаптар және сапаны қамтамасыз ету қағидалары. Мақсаты: дәрілік препараттардың сапасына қойылатын негізгі талаптарды меңгеруі, сапаны қамтамасыз ету жүйелерінің (GMP, GLP, GCP) қағидаларын түсінуі және оларды фармацевтикалық биотехнология өндірісінде қолдана білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4		Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Padlet, Polleverywhere.com
3	СС 3. Дәрілік форма және қоспа заттардың технологиялық ерекшеліктері мен енгізу түрлері.	4		

	Мақсаты: дәрілік формалардың және қоспа заттардың технологиялық ерекшеліктерін меңгеруі, енгізу түрлерін түсінуі және олардың биофармацевтикалық қасиеттерге әсерін талдай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: Дәрілік заттың қарапайым химиялық модификациясы. Дәрілік препарат құрамына қосылатын қоспа заттар. Дәрілік форма және организмге енгізу түрі. Технологиялық процесс.			
4	СС 4. Дәрілік препарат құрамына қосылатын (табиғи, синтетикалық және жартылай синтетикалық) қоспалар және оларға қойылатын талаптар. Мақсаты: дәрілік препарат құрамына қосылатын табиғи, синтетикалық және жартылай синтетикалық қоспалардың түрлерін меңгеруі, оларға қойылатын талаптарды түсінуі және биофармацевтикалық өндірістегі қолданылуын талдай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	24	
5	СС 5. Фармакокинетика және стереофармакокинетика негіздері. Мақсаты: фармакокинетика және стереофармакокинетика негіздерін меңгеруі, олардың негізгі параметрлерін түсінуі және дәрілік заттардың ағзадағы тағдырын талдай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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	4	6	Талдау, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Padlet, Polleverywhere.com

	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.			
6	СС 6. Препараттардың элиминациясы және фармакокинетикалық көрсеткіштері. Мақсаты: препараттардың ағзадағы элиминациясын түсінуі, негізгі фармакокинетикалық көрсеткіштерін (C_{max}, T_{max}, AUC, $T_{1/2}$, клиренс, биожетімділік) меңгеруі және оларды дәрілік заттардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалауда қолдана білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: Фармакокинетика. Препараттардың сіңімділігін арттыру тәсілдері. Препарат сіңімділігінің өзгеруіне әсер ететін факторлар. Дәрілік заттардың элиминациясына әсер ететін факторлар. Дәрінің биологиялық сіңімділігі және оның көрсеткіштері. Биэквиваленттілік. Таблетка түріндегі дәрілік формада 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 <i>in vitro</i> зерттеу әдістерінің <i>in vivo</i> процестермен өзара байланысы.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Polleverywhere.com, MindMeister.com.
7	СС 7. Организмге дәрілік препараттарды енгізу түрлері мен қолдану ерекшеліктері. Мақсаты: организмге дәрілік препараттарды енгізу түрлерін меңгеруі, олардың қолдану ерекшеліктерін түсінуі және әртүрлі енгізу жолдарының артықшылықтары мен шектеулерін талдай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: дәрілік заттарды организмге енгізу жолдарының жіктелуі. Дәрілік препараттарды пероральді, ректалды, ингаляциялық енгізу жолдары.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Padlet, Polleverywhere.com

	Әртүрлі енгізу жолдарының фармакокинетикалық ерекшеліктері, биожетімділігі және клиникалық қолданылу жағдайлары. Енгізу жолдарының артықшылықтары мен кемшіліктерін салыстырмалы талдау.			
8	СС 8. Дәрілік заттардың сіңімділігіне әсер ететін факторлар және биоэквиваленттілік. Мақсаты: Дәрілік заттардың сіңімділігіне әсер ететін негізгі факторларды меңгеруі, биоэквиваленттіліктің маңызын түсінуі және оларды дәрілік препараттардың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалауда қолдана білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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 <i>in vitro</i> және <i>in vivo</i> әдістері арасындағы байланыс. Биоэквиваленттілікті клиникалық тәжірибеде және дәрілік заттарды тіркеу процесінде қолдану.	4	6	Талдау, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Padlet, Polleverywhere.com
Модуль 2. Дәрілік препараттарды биофармацевтік бағалау және инновациялық технологиялар				
9	СС 9. Дәрілік заттардың сіңімділігін бағалау және фармакопоялық әдістер. Мақсаты: дәрілік заттардың сіңімділігін бағалау әдістерін меңгеруі, ресми фармакопоялық талаптарды түсінуі және оларды дәрілік формалардың сапасы мен биожетімділігін анықтауда қолдана білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	6	Талдау, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Padlet, MindMeister.com.

10	СС 10. Галенді препараттар және фитопрепараттардың биотехнологиялық өндірістегі орны. Экстракция әдістері мен экстрагенттерді таңдау принциптері. Мақсаты: галенді және фитопрепараттардың фармацевтикалық биотехнологиядағы орнын түсінуі, биологиялық белсенді заттарды экстракциялау әдістерін меңгеруі және экстрагенттерді дұрыс таңдау принциптерін талдай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Padlet, Wizer.me, Google Forms
11	СС 11. Вакциналардың түрлері мен биотехнологиялық өндіріс ерекшеліктері. Мақсаты: вакциналардың негізгі түрлерін меңгеруі, олардың биотехнологиялық өндіріс әдістерін түсінуі және заманауи вакциналардың фармацевтикалық биотехнологиядағы рөлін талдай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Padlet, Wizer.me, Google Forms

12	СС 12. Инсулин өндірісіндегі биотехнологиялық тәсілдер мен практикалық қолданысы. Мақсаты: инсулинді өндірудің дәстүрлі және биотехнологиялық тәсілдерін меңгеруі, олардың артықшылықтары мен шектеулерін түсінуі жән Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Moodle, Polleverywhere.com, MindMeister.com.
13	СС 13. Моноклоналды антиденелердің практикадағы қолданылуы. Мақсаты: моноклоналды антиденелерді алу технологиясын меңгеруі, олардың медициналық және фармацевтикалық тәжірибедегі қолданылу ерекшеліктерін түсінуі және биотехнологиялық өнімдер ретінде маңызын бағалай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ
14	СС 14. Бағаналы клеткалардың қолданылу салалары мен этикалық аспектілері.	4	6	Polleverywhere.com, MindMeister.com.

	Мақсаты: бағаналы клеткаларды алу әдістерін меңгеруі, олардың медициналық және фармацевтикалық биотехнологиядағы қолданылу мүмкіндіктерін түсінуі және этикалық аспектілерін бағалай білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.			
15	СС 15. Дәрілік заттардың сәйкессіздігі және оны жеңу әдістері. Мақсаты: дәрілік заттардың физикалық, физика-химиялық және химиялық сәйкессіздіктерін меңгеруі, олардың пайда болу себептерін түсінуі және сәйкессіздікті болдырмау мен жоюдың негізгі әдістерін қолдана білуін қалыптастыру. Қарастырылатын мәселелер: 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.	4	6	Аналитикалық, проблемалық, ӨТС, ТТ, ЖТ / Padlet, Wizer.me, Google Forms

Қысқартулар: ӨТС – өзін-өзі тексеру үшін сұрақтар; ТТ – типтік тапсырмалар; ЖТ – жеке тапсырмалар; БЖ – бақылау жұмысы

Қолданылатын әдебиет тізімі

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 иммунология: 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 стволовых клеток: учебно-методическое пособие для студентов биологических и мед. Факультетов. – Санкт-Петербург, СПб.: СпецЛит, – 2010. – 319 с.

Зерттеушілік инфрақұрылымы

Биотехнология кафедрасы, 412, 415 зертханалар.

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
5. <https://elib.vsmu.by/handle/123/22665>
5. <https://www/books-up/ru>

Университеттік моральдық-этикалық құндылықтар шеңберіндегі курстың академиялық саясаты

Академиялық тәртіп ережелері: Барлық білім алушылар ЖООК-қа тіркелу қажет. Онлайн курс модульдерін өту мерзімі пәнді оқыту кестесіне сәйкес мұлтіксіз сақталуы тиіс.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Дедлайндарды сақтамау балдардың жоғалуына әкеледі! Әрбір тапсырманың дедлайны оқу курсының мазмұнын жүзеге асыру күнтізбесінде (кестесінде), сондай-ақ ЖООК-та көрсетілген.

Академиялық құндылықтар: зертханалық және практикалық сабақтар, БӨЖ өзіндік, шығармашылық сипатта болуы керек. Бақылаудың барлық кезеңінде плагиатқа, жалған ақпаратқа, көшіруге тыйым салынады. Мүмкіндігі шектеулі студенттер E-mail: saltanat.asrandina@kaznu.kz бойынша кеңес алады.

Бағалау және аттестаттау саясаты. Критериалды бағалау: дескрипторларға сәйкес оқыту нәтижелерін бағалау (аралық бақылау мен емтихандарда құзыреттіліктің қалыптасуын тексеру).

Жиынтық бағалау: аудиториядағы (вебинардағы) жұмыстың белсенділігін бағалау; орындалған тапсырманы бағалау.