|  |  |
| --- | --- |
|  | **Утверждаю**  **Проректор по исследовательской деятельности профессор Жусупов Б.С.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018г.** |

**ПРОГРАММА ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ В PhD ДОКТОРАНТУРУ**

**ПОСПЕЦИАЛЬНОСТИ 6D074800 ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

**НА 2018 – 2019 УЧЕБНЫЙ ГОД**

**Алматы 2018г.**

Программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры «Технологии лекарств и инженерных дисциплин» протокол №\_\_\_, от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2018г.

Заведующий кафедрой

Технологии лекарств и инженерных дисциплин»

д.фарм.н.,профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Устенова Г.О.

Программа утверждена на заседании Комитета образовательных программ послевузовского и дополнительного образования ,

протокол №\_\_\_\_, от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

Председатель КОП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Нурмаханова Ж.М.

Программа утверждена на заседании Академического совета КазНМУ

протокол №\_\_\_\_, от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018 г.

Председатель, профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Байльдинова К.Ж.

**Введение**

Фундаментальные основы разработки лекарственных средств – профилирующая дисциплина, раскрывающая взаимосвязь разработки, производства, оценки, нормирования и хранения лекарственных средств. В программе отражены основные концепции фармацевтической науки и практики, обоснована необходимость приближения теоретических знаний, умений, навыков к фармацевтическому производству.

Разработка лекарственных средств — это комплекс исследований, выполнение которых необходимо для подтверждения того, что выбранная лекарственная форма, включая ее состав, технологию производства, методы контроля качества и упаковку, отвечает своему назначению. Полученные при этом данные помогают уточнить концепцию продукта и являются ее научной базой. Основная цель фармацевтической разработки — создание качественного продукта и воспроизводимого процесса.

Программа рассматривает вопросы химической и фармацевтической разработки, разработки биологических препаратов, валидацию технологических процессов в рамках требований надлежащей производственной практики.

В программе изложены современные требования к производству и нормированию лекарственных препаратов, включающие основные положения и требования GMP.

**Цель вступительного экзамена:**

Оценить комплекс компетенций (знаний, навыков и т.д), приобретенных докторантом – выпускником в процессе обучения по основным образовательным программам дисциплине «Фундаментальные основы разработки лекарственных препаратов» обеспечивающих возможность определенного вида профессиональной деятельности.

**Задачи вступительного экзамена:**

* знать государственное нормирование производства лекарственных препаратов;
* знать национальные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей фармацевтической, производственной, лабораторной и клинической практик - Goodpharmacypractice (GPP), Goodmanufacturingpractice (GMP), GoodLaboratorypractice (GLP), Goodclinicalpractice (GCP), их основные принципы и требования;
* знать принципы разработки и оценки качества лекарственных средств;
* знать основные принципы классификации лекарственных лекарственных средств, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической практике (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.);
* знать принципы фармацевтической этики и деонтологии;
* знать биофармацевтические аспекты создания лекарственных препаратов;
* знать основные требования к организации и структуре фармацевтического производства;
* знать требования к организации технологического процесса;
* знать основы получения биологических препаратов;
* знать принципы и параметры валидации.

**Форма проведения:**Вступительные экзамены второго этапа (1 этап тестирования по знанию английского языка) состоят из двух периодов:

1. Тестирования по специализированным предметам
2. Собеседования

Собеседования будет проводится в виде защиты аннотации

(Приложение 1 и 2).

**Содержание дисциплин для вступительного экзамена по специальности6D074800 – «Технология фармацевтического производства»**

**Фундаментальные основы разработки лекарственных препаратов** как научная дисциплина, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов.

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в РК. Государственная Фармакопея, её структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

Правила организации производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GPP, GMP, GLP, GCP. Принципы GMP (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к производству стерильных готовых лекарственных средств).

Биофармацевтические аспекты создания лекарственных препаратов. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность, биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов.

Основные цели и задачи биофармации. Фармацевтическая эквивалентность и биологическая доступность. Основные методы определения процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов invitro и invivo.

Химическая разработка субстанций. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки.

**Педагогика:** основные понятия, методология, объекты и история развития. Педагогика высшего образования. Основные направления и тенденции развития высшего образования в современном мире. Новая парадигма образования. Высшее образование в Республике Казахстан: основные этапы реформирования, интеграция в мировое образовательное пространство. Сущность и структура педагогической деятельности. Личность, профессиональные способности и компетентности преподавателя. Теория обучения в высшей школе (дидактика): сущность и структура профессионального обучения, движущие силы и принципы обучения. Воспитательная работа в высшей школе: сущность и основные направления. Кураторство. Современные образовательные технологии. Активные формы и методы обучения. Организация учебного процесса на основе кредитной системы обучения: организация СРС, педагогического контроля, составление учебно-методических материалов. Система менеджмента качества образования.

**Перечень вопросов по дисциплине «Фундаментальные основы разработки лекарственных препаратов»**

1. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии. Развитие фармацевтической технологии в Республике Казахстан.
2. Фармацевтическая технология как наука и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.
3. Научная информация в области технологии лекарств. Теоретические основы фармацевтической информации. Использование электронных баз данных. Фармакоинформатика. Основные источники получения фармацевтической информации.
4. Сравнительная характеристика лекарственных средств экстемпорального изготовления, малосерийного и промышленного производства. Перспективы развития каждого из этих направлений.
5. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования к качеству лекарственных средств. Нормирование производства лекарств.
6. Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP.
7. Современные достижения в технологии лекарственных форм. Поколения лекарственных форм.
8. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
9. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных.и др.)
10. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов.
11. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная).
12. Исследования, разработка и производство лекарственных препаратов в соответствии c международными требованиями и национальными стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP.
13. Создание рациональных лекарственных форм. Оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий. Биофармацевтические исследования лекарственных форм.
14. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов. Виды технологических регламентов .
15. Современные теории создания стабильных препаратов. Срок хранения, срок годности и период применения лекарственных средств.
16. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая и антимикробная стабильность).
17. Основные технологические процессы в фармацевтической технологии.
18. Механические, массообменные и гидромеханические процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.
19. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию получения лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.
20. Очистка растворов в фармацевтиченской технологии. Фильтрование. Современные методы контроля механических включений в лекарственных формах.
21. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.
22. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость, современные аспекты использования в фармацевтической технологии.
23. Общие принципы обоснования выбора технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов в рамках GMP.
24. Теория солюбилизации. Поверхностно-активные вещества, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарств.
25. Современные виды упаковочных материалов и тароупаковочных средств. Регламентация требований к упаковочным материалам. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.
26. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки.
27. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки
28. Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов.
29. Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов.
30. Разработка технологии производства готовых лекарственных форм.
31. Разработка технологии производства таблеток.
32. Разработка технологии производства суппозиториев.
33. Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.
34. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов.
35. Разработка технологии производства мягких форм лекарственных препаратов.
36. Валидация технологических процессов. Валидация технологических процессов на стадии разработки
37. Перенос технологии в фармацевтической разработке
38. Описание технологического процесса при разработке
39. Доклинические исследования. Особенности проведения доклинических исследований лекарственных средств.
40. Основные процедуры регистрации.
41. Правила оценки биоэквивалентности лекарственных средств.
42. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.
43. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.
44. Механизация технологических процессов в условии малосерийного производства Средства малой механизации (приборы, аппараты, и т.п.).
45. Особенности изготовления препаратов в условиях малосерийного производства. Качество лекарственных средств в условиях переноса технологии. Опытно-промышленные производство лекарственных средств.
46. Анализ производственной рецептуры. Производственная формула. Материальный баланс.
47. Контроль качества исходных материалов (фармацевтических субстанций) в производстве лекарственных средств.
48. Контроль качества полупродуктов и контрольные точки на этапах производства лекарственного препарата.
49. Научное обоснования условий хранения и транспортировки различных лекарственных препаратов.
50. Скрининг перспективных биологически активных соединений из различных источников с целью использования в медицине и фармации.

**Перечень вопросов по дисциплине «Педагогика»**

1. Педагогика как наука: объект и предмет педагогики.
2. Задачи педагогической науки.
3. Система педагогических наук.
4. Связь педагогической науки с другими науками.
5. Основные категории педагогики.
6. Основные ориентиры развития системы образования Республики Казахстан на современном этапе.
7. Состояние и проблемы образования в Казахстане на современном этапе.
8. Индикаторы качества образования.
9. Реформирование системы образования в соответствие с мировыми стандартами.
10. Международные критерии образования.
11. Государственная программа развития образования в Республике Казахстан на 2011-2020 годы.
12. Опыт внедрения дистанционных образовательных технологий в Казахстане
13. Личность как предмет воспитания и обучения
14. Общая теория развития личности.
15. Теория возрастного развития личности.
16. Развитие личности и его факторы.
17. Понятие о методах воспитания.
18. Классификация методов воспитания.
19. Характеристика методов воспитания.
20. Понятие средства воспитание.
21. Классификация средств воспитания, их характеристика.
22. Дидактика как теория образования и обучения
23. Предмет и задачи дидактики.
24. Основные дидактические концепции.
25. Становление современной дидактической системы
26. Процесс обучения. Понятие и сущность обучения.
27. Процесс обучения как целостная система.
28. Цикличность процесса обучения.
29. Функции обучения.
30. Преподавание как деятельность педагога.
31. Учение как познавательная деятельность обучающегося.
32. Технология обучения.Развивающее обучение.
33. Проверка и оценка результатов обучения, диагностика обучения.
34. Сущность контроля обучения как дидактического понятия.
35. Методы и формы контроля. Оценка знаний учащихся.
36. Диагностика обученности.
37. Тестирование достижений и развития.
38. Понятие и сущность содержания образования.
39. Источники и факторы формирования содержания образования.
40. Государственный стандарт образования.
41. Понятие и сущность метода и приёма обучения.
42. Классификация методов обучения.
43. Понятие средства обучения. Классификация средств обучения, их характеристика.
44. Формы организации обучения и их развитие в дидактике.
45. Формы организации обучения в высшей школе.
46. Педагогические инновации.Определение понятий «педагогическая система», «нововведения в педагогической системе».
47. Пути совершенствования педагогической системы.
48. Инновационная педагогика, инновационные учебные заведения.оптимизация педагогической системы.
49. Педагогическое искусство и мастерство.Понятие «Педагогическое искусство».
50. Сущность и основные компоненты педагогического искусства.
51. Сущность и сферы проявления педагогического мастерства.

**СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

**Основная:**

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. –Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Нормирование фармацевтического производства, Обеспечение качества продукции, В.В. Береговых, А.П. Мешковский Из-во ЗАО Информационно-издательское агентство «Ремедиум», Москва,2004.-524с.

**Дополнительная:**

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – Т. 1. – Алматы: – Издательский дом «Жибекжолы», 2008г – 592 с.

2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – Т. 2. – Алматы: – Издательский дом «Жибекжолы», 2009г – 792 с.

3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – Т. 3. – Алматы: – Издательский дом «Жибекжолы», 2014г – 869 с**.**

4**.** Быковский С.Н. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.

5. Ш.К. Гэд. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. ЦОП «Профессия»., 2013. – 960 с.

6. А.Т. Солдатенков, Н.М. Колядина, И.В. Шендрик. Основы органической химии лекарственных веществ - М: Химия, 2001.

7. К. Хломберг, Б. Йенссон, Б. Кронберг, Б. Линдман Поверхностно-активные вещества и полимеры, М.:Бином. Лаборатория знаний, 2007г. —512с.

5. Подласый И.П. Педагогика Кн.1-М., 2010, С.9-42;

6. Педагогика. Учебник/ Сластенин В.В., Исаев И.Ф./ Шиянов Е.Н., 2007.

7. Педагогика /Под ред. П.И.Пидкасистого- М., 2012.

8. Кунанбаева С.С. «Болонская конвенция и международное научнообразовательное пространство» – круглый стол, Алматы, 2017

9. Афанасьев А.Н., Болонский процесс в Германии / А. Н. Афанасьев // Высшее образование сегодня. 2013. № 5. С.54-57

10. Беркимбаева Ш. Высшая школа: курсом обновления. 2004

11. Рахимбек Х. М. Реформирование высшего образования в Казахстане и Болонский процесс.2012

12. Пуйман С.А. Педагогика. Основные положения курса. Минск, 2012, С. 17 – 33;

13. Воронов В.В. Педагогика школы в двух словах (Конспект - пособие) – М., 2009, С. 27 –31.

14. Коротов В.М. Введение в общую теорию развития личность: Лекции.- М, 2014.

15. Загвязинский В.И., Атаханов Р. Методология и методы психолого-педагогического исследования – М., 2011-207с.

16. Селиванов В.С. Основы общей педагогики: Теория и методика воспитания. М.: Академия. 2014. - 336с.

17. 100 экзаменационных ответов по педагогике – Ростов н/Д, 2015.

18. Зверева Н.М. Практическая дидактика для учителя: Учебное пособие. - М., 2015

19. Загвязинский В.И. Теория обучения: современная интерпретация. М., 2013

20. Педагогика / Под ред. П.И.Пидкасистого – М.,2012, С. 50-40;

Приложение 1

Аннотация

планируемого диссертационного исследования претендента в докторантуру

ФИО претендента

по специальности 6D\_ \_ \_ \_ \_ \_ - «Название специальности»

Название темы:

**Отечественный научный консультант:**

Ученая степень, должность, ФИО, подпись

**Зарубежный научный консультант:**

Ученая степень, ФИО

Алматы, 20\_ \_г.

Актуальность темы

Цель и задачи исследования

Методология исследования (дизайн исследования, методы исследования, объекты исследования, предполагаемый объем исследования)

Научная новизна

Теоретическая и практическая значимость

Ожидаемые результаты

Список использованной литературы

Приложение 2

Правила оценки аннотации:

Максимальный балл по оценке аннотации составляет 100 баллов.

Каждый раздел аннотации оценивается отдельно по балльной системе, максимальная оценка – 20 баллов.

Чек-лист

ОЦЕНКА АННОТАЦИИ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

(ФИО претендента)

Тема исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование специальности выбранной докторантуры

6D \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Разделы аннотации** | **Кол-во баллов** |
| Раздел 1. Актуальность выбранной темы исследования |  |
| Раздел 2. Цель, задачи исследования |  |
| Раздел 3. Оценка дизайна исследования |  |
| Раздел 4. Научная новизна, теоретическая и практическая значимость предполагаемых результатов исследования |  |
| Раздел 5. Достижимость научных результатов |  |
| **Сумма баллов** |  |

Комментарии, особое мнение члена комиссии (при наличии):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Член комиссии

ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_