



Утверждено

Проректор по исследовательской деятельности
АО «Национальный медицинский университет»

Жусупов Б.С.

2019 г.



**ПРОГРАММА
ИТОГОВОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ АТТЕСТАЦИИ (ИГА)
ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ (PhD-ДОКТОРАНТУРА):
6D074800 - «ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»
НА 2018 – 2019 УЧЕБНЫЙ ГОД**

Алматы, 2019 г.



Программа разработана в соответствии с Государственным общеобязательным стандартом высшего образования, утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от № 1080 от «28» августа 2012 г. и типовым учебным планом по специальности 6D074800 – Технология фармацевтического производства, утвержденным приказом Министра образования и науки Республики Казахстан № 425 от «05» июля 2016 г.

Программа обсуждена на заседании кафедры технологии лекарств и инженерных дисциплин, Протокол № 26, от «01» 04 2019 г.

Зав. кафедрой, доцент

Г.О. Устенова

Программа согласована на заседании Департамента и Комитета образовательных программ фармации

Протокол № 7, от «04» 04 2019 г.

Председатель КОП школы фармации, профессор

Саякова Г.М.

Программа согласована на заседании Академического совета АО «Национальный медицинский университет»

Протокол № _____, от «____» _____ 2019 г.

Председатель, проректор по академической деятельности, к.м.н.

Байльдинова К.Ж.



Цель программы – оценить комплекс компетенций (знаний, навыков и других компетенций), приобретенных докторантом – выпускником в процессе обучения по основной образовательной программе дисциплины «Современные технологии и производство лекарственных средств», обеспечивающей возможность профессиональной деятельности в области производства и обращения фармацевтических продуктов (лекарственных препаратов, пищевых и косметических продуктов из сырья и материалов природного и синтетического происхождения).

Итоговая государственная аттестация проводится в соответствии требованиям нормативных документов МОН РК, МЗ РК, регламентирующих данную процедуру.

ИГА носит комплексный характер и состоит из 2-х этапов:

1 этап – экзамен устный, количество билетов 25 шт., каждый билет состоит из 3-х вопросов по дисциплинам «Современные технологии и производство лекарственных средств».

Цель - определение теоретической и практической подготовленности к осуществлению профессиональных задач.

2 этап - «Защита PhD диссертации».

Цель - демонстрация теоретических, практических, правовых, коммуникативных компетенций и саморазвития с учетом научных достижений в соответствии с квалификационными требованиями специальности.

К итоговой государственной аттестации допускаются докторант, освоивший полный курс теоретического обучения образовательной программы докторантуры.

Требования и задачи к профессиональной подготовленности докторанта (выпускника) по специальности.

Докторант по специальности 7D074800 «Технология фармацевтического производства» должен обладать компетенциями:

Знание и понимание:

- о современных направлениях развития и достижениях здравоохранения и фармации, об актуальных проблемах здравоохранения и фармации и современных методах их решения, об основных задачах профессиональной работы в сфере производства и обращения лекарственных средств, о задачах и способах реализации инновационного развития фармацевтического сектора в условиях казахстанской экономики, о развитии современных технологий производства лекарственных препаратов и ее направлениях развития, о современных теоретических и прикладных аспектах в различных направлениях синтеза новых лекарственных препаратов, о современных достижениях в области новых технологий химического, биохимического и фармацевтического производств, классических законов фармацевтической химии, дополнениях и изменениях, о научной этике ученого-исследователя, по современным тенденциям развития технологий фармацевтического производства, химическим и биохимическим обоснованием процессов фармацевтического производства, протекающих в реальных условиях, современным технологиям производства новых лекарственных препаратов и антибиотиков, современным методам определения качества фармацевтической



продукции, фармацевтической разработке и исследованию стабильности и установление сроков и условий хранения.

Применение знаний и понимания: освоение прогрессивных химических и химико-фармацевтических технологий и их адаптации к реальным условиям производства фармацевтических продуктов, на современных приборах и работы с литературой по специальности, по проектированию, выбору конструкции и расчетам технологического и научного оборудования, технико-экономическим анализам научного и инженерного решений.

Сформировать у обучающихся коммуникативные навыки в использовании знаний и умений для организации производства предприятий, определении их миссии, целей, задач, стратегии и тактики функционирования объекта, для практического использования принципов мотивации, выбора эффективно производства, навыков управления производством, конфликтами, стрессами, управления социальными процессами, организационным развитием и изменениями на предприятии; решения задач персонала и ведения производственной документации в фармацевтических организациях; организации коммуникаций и взаимодействия на предприятиях; использование моделей и методов рационального решения проблем; управления конкретными процессами и объектами на предприятиях; создания и использования моделей для описания и прогнозирования различных процессов и явлений.

Сформировать у обучающихся формирование суждений в области документооборота - нормативные документы и лицензирование, защита информации, разработка профессиональной документации.

Сформировать у обучающихся способность самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе, в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности, стремление к профессиональному и личностному росту.

Содержание программы

Современные технологии и производство лекарственных средств - фундаментальные основы технологии производства лекарств, любой фармацевтической продукции, перспективы развития фармацевтической технологии, влияние научно-технического прогресса на производство ЛС. Создание на базе новейших научных открытий принципиально новых, более совершенных и производительных технологических процессов, увеличивающих производительность труда и повышающих качество готовой продукции.

Программа рассматривает фундаментальные основы технологии лекарств промышленного производства: аспекты взаимосвязи химической структуры и фармакологической активности лекарственных средств, технологические процессы производства фармацевтических растворов, экстракционных препаратов, твердых лекарственных форм, суппозиторий, мазей, фармацевтических аэрозолей, достижения в области создания новых готовых лекарственных препаратов (терапевтические системы, системы с направленной доставкой лекарственных веществ), вопросы изучения синтеза и технологических методов производства



основных и промежуточных продуктов, процессов химической очистки и выделения.

Оценочные рубрики:

Результаты сдачи государственного экзамена и защиты докторских диссертаций оцениваются по балльно-рейтинговой буквенной системе оценки знаний обучающихся.

Перечень вопросов ИГА по дисциплине «Современные технологии и производство лекарственных средств» для проведения государственной аттестации докторантов PhD по специальности 6D074800 – технология фармацевтического производства

1. Основные разделы о лекарственных средствах кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
2. Технология лекарств, как наука. Цели и задачи фармацевтической технологии. Основные разделы фармацевтической технологии. Объект и предмет фармацевтической технологии.
3. Основные периоды развития технологии лекарств и биомедицинской технологии.
4. Основные положения биофармации. Биофармацевтические основы современной технологии лекарственных форм.
5. Государственное нормирование производства и качества лекарственных средств.
6. Регламентирование промышленного производства лекарств. Нормативно-техническая документация в промышленном производстве лекарств. Виды регламентов. Содержание регламента.
7. Принципы классификации лекарственных форм. Перспективы развития технологии производства лекарственных препаратов и антибиотиков.
8. Общие понятия о машинах и аппаратах, автоматических линиях.
9. Принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов.
10. Жизненный цикл ЛС. Основные этапы разработки ЛС. Основные процессы и аппараты.
11. Источники сырья для химико-фармацевтической промышленности. Характеристика некоторых видов основного и вспомогательного сырья.
12. Характеристика конечной продукции химико-фармацевтического производства. Контроль производства и управление технологическим процессом.
13. Стандартизация лекарственных препаратов в Республике Казахстан.
14. Общие сведения о синтетических, неорганических лекарственных веществах и их значение в медицине. Перспективы развития синтетических лекарственных препаратов.
15. Материальный баланс при производстве готовой продукции. Материальные потери. Норма траты. Производственная формула.
16. Структура досье CTD формата. Содержание модуля качества.
17. Этапы разработки лекарственных средств.



18. Разработка состава ЛС, технологии ЛС, стандартизация, определение стабильности.
19. Доклинические и клинические испытания. Производство лекарственных средств.
20. Тара и упаковка. Проблема упаковки готовых лекарственных средств.
21. Источники сырья для получения лекарственных субстанций в химико-фармацевтической промышленности.
22. Характеристика субстанций в химико-фармацевтической промышленности. Требования ГФ РК к фармацевтическим субстанциям.
23. Стандарты на субстанции (государственная фармакопея, европейская фармакопея, британская фармакопея, американская фармакопея) и технические условия.
24. Особенности технологического процесса производства твердых лекарственных средств. Стадии производства.
25. Особенности технологического процесса производства мягких лекарственных средств. Стадии производства.
26. Особенности технологического процесса производства жидких лекарственных средств. Стадии производства.
27. Стерильные и асептическиеготавливаемые лекарственные формы. Номенклатура: инъекционные, глазные, с антибиотиками, для новорожденных и детей первого года жизни. Создание асептических условий.
28. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Преимущества и недостатки. Требования.
29. Особенности технологического процесса производства капсулированных лекарственных средств. Стадии производства.
30. Особенности технологического процесса производства экстрактов. Стадии производства.
31. Особенности технологического процесса производства аэрозольных лекарственных средств. Стадии производства.
32. Понятие терапевтических систем. Виды и классификация. Характеристика терапевтических систем.
33. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)
34. Понятие трансдермальных терапевтических систем. Классификация трансдермальных систем по способу приготовления.
35. Стадии производства трансдермальных терапевтических систем. Технологическая и аппаратурная схемы производства.
36. Скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм. Терапевтическая неадекватность действия лекарственных веществ.
37. Современные достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм.
38. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ.



39. Исследования стабильности лекарственной формы при фармацевтической разработке (ICH Q1).
40. Стабильность лекарств и установление сроков хранения. Влияние упаковки на стабильность фармацевтических субстанции и лекарственных препаратов.
41. Валидация. Принципы валидации фармацевтического производства.
42. Разработка технологии и нормативных документов на этапах: дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality by design).
43. Лицензирование фармацевтического производства. Общий технический документ (ОТД) для регистрации лекарственных средств.
44. Генная инженерия.
45. Фармацевтические нанотехнологии в производстве лекарств.
46. Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.
47. Общие принципы получения антибиотиков.
48. Биосинтез пенициллина.
49. Биосинтез тетрациклина и стрептомицина.
50. Основы технологии сублимационной и распылительной сушки антибиотиков.
51. Технологическая схема производства дозированных порошков (производство препарата «Регидрон»).
52. Технологическая схема производства лекарственных сборов.
53. Технологическая схема производства таблетированных лекарственных форм (с применением метода гранулирования).
54. Технологическая схема производства таблетированных лекарственных форм (метод прямого прессования).
55. Технологическая схема производства желатиновых капсул. Стадии получения желатиновой массы.
56. Технологическая схема производства микрокапсул.
57. Технологическая схема производства растворов (фармацевтические растворы).
58. Технологическая схема производства лекарственных препаратов в ампулах.
59. Технологическая схема производства сиропов (сироп сахарный).
60. Технологическая схема производства ароматных вод (метод перегонки).
61. Технологическая схема производства эфирных масел (метод дистилляции).
62. Технологическая схема производства эмульсий.
63. Технологическая схема производства суспензий.
64. Технологическая схема производства мазей.
65. Технологическая схема производства горчичников и медицинских пластырей.
66. Технологическая схема производства настоек (методы перколяции).
67. Технологическая схема производства жидких экстрактов (методы перколяции).
68. Технологическая схема производства сухих экстрактов (методы удаления влаги).
69. Технологическая схема производства густых экстрактов (экстракт солодкового корня).
70. Технологическая схема производства лекарственных форм в виде аэрозолей.
71. Технологическая схема производства лекарственных форм в виде спреев.
72. Технологическая схема производства лекарственных форм в капсулах.



73. Технологическая схема производства суппозиторий (метод выливания).
74. Технологическая схема производства антибиотиков (общие принципы).
75. Технологическая схема производства органолептических препаратов (общие принципы).

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. Технология лекарств промышленного производства: ТЗ8 уч. для обучающихся высш.уч. завед. : в 2 ч Ч2: перевод с укр. / [В.И. Чуешов, Е.В. Гладох и др.] – Вінниця: Нова книга; 2014, - 696с.: ил
2. Технология лекарств промышленного производства: ТЗ8 уч. для обучающихся высш.уч. завед. : в 2 ч Ч2: перевод с укр. / [В.И. Чуешов, Е.В. Гладох и др.] – Вінниця: Нова книга; 2014, - 664 с.: ил
3. Актуальные нормативные документы МЗ РК
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства, Том 2, Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., 2013
5. Aultons. Pharmaceutics . The design and manufacture of medicines. Edinburgh. London. NewYork. Oxford. Philadelphia.Stlouis. Sydney. Toronto 2007/ P. 717.

Дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – Т. 1. – Алматы: – Издательский дом «Жибек жолы», 2008г – 592 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – Т. 2. – Алматы: – Издательский дом «Жибек жолы», 2009г – 792 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – Т. 3. – Алматы: – Издательский дом «Жибек жолы», 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.