	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»		
	Технологии лекарств и инженерных дисциплин	Программа ИГА	Редакция: 1

Утверждено

Проректор по исследовательской деятельности
АО «Национальный медицинский университет»

Жусупов Б.С. _____

« » _____

2019 г.



ПРОГРАММА
ИТОГОВОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ АТТЕСТАЦИИ (ИГА)
ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
6M074800- «ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»
(профильное направление)
НА 2018 – 2019 УЧЕБНЫЙ ГОД

Алматы, 2019 г.



«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Технологии лекарств и инженерных дисциплин

Программа ИГА

Редакция: 1

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 6М074800 – 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 магистрантом – выпускником в процессе обучения по основной образовательной программе дисциплинам: «Психология» и «Фундаментальные основы разработки лекарственных средств», обеспечивающей возможность определенного вида профессиональной деятельности.

Итоговая государственная аттестация проводится в соответствии с нормативными документами.

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

1 этап

Устный экзамен по дисциплинам «Психология» и «Фундаментальные основы разработки лекарственных средств», по билетам, количество билетов 25 шт., каждый билет состоит из 3-х вопросов.

Цель – определение теоретической и практической подготовленности к выполнению профессиональных задач.

2 этап

Защита магистерских диссертаций по утвержденным темам.

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

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

К ИГА допускается магистрант, освоивший полный курс теоретического обучения образовательной программы магистратуры.

Требования к профессиональной подготовленности магистра (выпускника) по специальности.

Магистр по специальности 6М074800-«Технология фармацевтического производства» должен обладать компетенциями:

Знание и понимание:

- по перспективам развития фармации и современного состояния фармацевтической науки в мире и в Республике Казахстан; по понятиям и развитию фармацевтической технологии, по основным задачам фармацевтической технологии, по современным направлениям развития фармацевтической технологии



Применение знаний и понимания:

- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, физико-химические свойства и концентрацию лекарственных и вспомогательных веществ, технологический процесс и используемые средства механизации технологических процессов и др.) на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств; учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; оптимизировать технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований; составлять фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.; организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами.

Коммуникативные способности:

- сформировать у обучающихся ценности деловой этики, нравственной ответственности за продукцию фармацевтической промышленности, понимание ценности жизни и здоровья человека, креативное отношение к внедрению инноваций в фармацевтическое производство, нацеленных на достижение наилучшего результата.

Формирование суждений:

- сформировать у обучающихся компетенцию в области документоборота – нормативные документы и лицензирование, защита информации, разработка профессиональной документации.

Навыки обучения или способности к учебе:

- 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.

2. Процедура проведения итоговой государственной аттестации (ИГА):

I этап

Устный экзамен по дисциплинам «Психология» и «Фундаментальные основы разработки лекарственных средств», по билетам, количество билетов 25 шт., каждый билет состоит из 3-х вопросов.

II этап

Защита магистерских диссертаций по утвержденным темам.




Содержание программы

В настоящее время вопросы повышения качества жизни человека играют огромную роль в жизни современного общества. Особое значение имеет развитие и совершенствование такой отрасли, как фармацевтика. Создание инновационных технологий и оборудования, получение качественного, безопасного и эффективного лекарственного препарата нового поколения, обладающий избирательным или пролонгированным действием — все это находится в фокусе пристального внимания всего мирового сообщества. Одним из главных вопросов развития современной фармацевтики в РК на новом качественном уровне и решением задачи обеспечения лекарствами населения является расширение ассортимента лекарственных препаратов отечественного производства. Увеличение доли отечественных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке РК, особенно инновационных разработок, невозможно без введения в эксплуатацию новейшего оборудования и современных фармацевтических технологий. Казахстан обладает огромным научным потенциалом, имеет очень хорошие школы химии и биологии, без которых развитие современной фармацевтической науки невозможно. Сочетание различных вышеупомянутых факторов, а также совершенствование системы государственной поддержки развития фармацевтической отрасли будут в полной мере способствовать выходу Казахстана на современный фармацевтический рынок. Развитие фармацевтической промышленности является одним из приоритетных направлений промышленной политики правительства, которую включает следующие положения:

- повышение уровня инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве отечественных лекарственных средств, с целью повышения конкурентоспособности отечественных лекарственных средств, в первую очередь на фармацевтическом рынке РК, и формирования рынка инновационных проектов;
- привлечение и использование зарубежного научно-технического и производственно-технологического потенциала для решения вопросов интенсификации, технологической модернизации и развития фармацевтических предприятий РК в соответствии с международными стандартами;
- разработка новых и модификация существующих образовательных программ с целью создания системы опережающей подготовки и переподготовки высококвалифицированных кадров для современного фармацевтического производства и индустриальной науки.

В связи с вышеизложенным представляется актуальным знакомство обучающихся вузов с современными технологиями и оборудованием фармацевтических производств. В настоящей программе рассмотрены контроль знания обучающихся по основным определениям, понятиям, международным классификациям, используемые в данной области, включены вопросы по классическим и инновационным технологиям и оборудованию для производства лекарственных средств, системам водо- и воздухоподготовки, изоляторным технологиям и чистым помещениям, уделено внимание контролю качества и

	«ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»	
	Технологии лекарств и инженерных дисциплин	Программа ИГА
		Редакция: I

стандартам, отражена в вопросах перспективность использования информационных технологий и компьютерного моделирования, а также нанотехнологий для производства новых лекарственных препаратов.

Совершенствование системы здравоохранение путем усиления кадрового потенциала является ключевым аспектом движения здравоохранения в сторону укрепления конкурентоспособности Республики Казахстан.

Оценочные рубрики:

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

Перечень вопросов для комплексного экзамена для выпускников магистратуры по специальности 6M074800 – технология фармацевтического производства (профильное направление)

Психология

1. Предмет, задачи общей и медицинской психологии.
2. Роль и место психологии в системе научного знания.
3. Классификация психических явлений.
4. Характеристика психических процессов.
5. Характеристика психических состояний.
6. Нарушения функционирования психических процессов.
7. Нарушения функционирования психических состояний.
8. Индивидуально-типологические особенности личности: темперамент.
9. Индивидуально-типологические особенности личности: характер. Акцентуации характера.
10. Индивидуально-типологические особенности личности: способности.
11. Понятие о личности. Структура личности.
12. Психоаналитические теории личности: основные понятия, положения, принципы.
13. Теории личности в когнитивном направлении психологии: основные понятия, положения, принципы.
14. Теории личности в бихевиоральном направлении психологии: основные понятия, положения, принципы.
15. Теории личности в экзистенциально-гуманистическом направлении психологии: основные понятия, положения, принципы.
16. Понятие о группе и коллективе.
17. Межличностные отношения в группе и коллективе. Характер взаимоотношений в группе.
18. Конфликты: внутриличностные, межличностные, между личностью и группой и межгрупповые.
19. Способы разрешения конфликтной ситуации.



20. Понятие о психическом здоровье личности. Уровни психического здоровья.
21. Влияние внутриличностных факторов и факторов социальной среды на психическое здоровье человека.
22. Место и значение психогигиены и психопрофилактики в структуре психологической помощи.
23. Личностно-ориентированный подход в профессиональном становлении специалиста.
24. Психологические особенности личности врача. Психологические требования к личности врача.
25. Проблема формирования профессионально важных качеств личности врача.

Фундаментальные основы разработки лекарственных средств

1. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств GxP. Их основные принципы и требования.
2. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
3. Принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств и препаратов.
4. Современные принципы классификации лекарственных средств, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.);
5. Принципы фармацевтической этики и деонтологии;
6. Биофармацевтическая концепция технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
7. Лицензирование производства лекарственных средств. Порядок государственного надзора за производством и качеством лекарственных средств в РК и зарубежом.
8. Сертификация и декларирование лекарственных средств.
9. Отзыв продукции с рынка.
10. Аспекты фармаконадзора. Введение в этику в сфере обращения лекарственных средств
11. Досье лекарственных средств в CTD-формате. Регистрационное досье. Структура регистрационного досье.
12. Химическая разработка лекарственных средств (Pharmaceutical development ICH ICH Q 8)
13. Основные методы получения фармацевтических субстанций. Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций.
14. Организация разработки и производства. Правила GMP для фармацевтических субстанций.



15. Стандартизация и нормирование качества фармацевтических субстанций. Особенности производства биологических и биотехнологических субстанций.
16. Выбор и аудит поставщиков фармацевтических субстанций. Основные аспекты государственного регулирования.
17. Жизненный цикл ЛС. Основные этапы разработки ЛС. Основные процессы и аппараты.
18. Принципы создания лекарственных форм, биодоступность и влияние вспомогательных веществ.
19. Разработка состава лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением)).
20. Разработка состава жидких лекарственных форм (растворы, суспензии, капли, спреи), основные этапы фармацевтической разработки.
21. Разработка состава мягких лекарственных форм (мази, гели), основные этапы фармацевтической разработки.
22. Основные технологические стадии получения лекарственных форм, взаимосвязь показателей качества лекарственных форм с параметрами ведения определенных технологических процессов.
23. Внутрипроизводственный контроль.
24. Валидация технологического процесса и масштабирования технологического процесса.
25. Валидация очистки.
26. Перенос технологий. Основная документация технологического процесса. 27. Взаимосвязь технологической документации с регистрационным досье.
28. Управление отклонениями и изменениями.
29. Концепция стерильности и методы стерилизации, асептическое производство, мониторинг рабочей среды.
30. Валидация асептической операций, водоподготовка, особенности разработки стерильных форм.
31. Выбор первичной упаковки, материалы, объем, элементы.
32. Исследования стабильности лекарственной формы при фармацевтической разработке (ICH Q1).
33. Методология работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей разложения действующего вещества.
34. Процессы упаковки и маркировки.
35. Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга.
36. Современные инновационные технологии для получения новых систем доставки, видов упаковки и оптимизации технологических процессов.
37. Перспективы персональных лекарственных препаратов.
38. Свободно радикальное окисление. Антиоксиданты и их использование при разработке новых лекарственных препаратов и лечении ряда заболеваний.
39. Инновационные методы контроля лекарственных средств.
40. Производство биологических лекарственных средств



41. Практическое применение управления рисками при разработке лекарственного средства, проектировании процессов и промышленном производстве.
42. Управление рисками и требования Правил GMP.
43. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки
44. Классификация и характеристика вспомогательных веществ. Современный ассортимент суппозиторных основ.
45. Классификация и характеристика вспомогательных веществ. Современный ассортимент мазевых основ.
46. Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве таблеток.
47. Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве капсул.
48. Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве экстракционных препаратов.
49. Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве фармацевтических аэрозолей.
50. Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.

Рекомендуемая литература:

По дисциплине: Психология

Основная:

1. Рубинштейн С.Л. Основы общей психологии, «Питер», СПб, 2011.
2. Карвасарский Б.Д. Медицинская психология. Учебник для медицинских вузов, 2014.
3. Столяренко Л.Д. Психология. Уч. д/вузов, 2012.
4. Столяренко Л.Д. Основы психологии. Феникс, Ростов-на-Дону, 2013
5. Мягков И.Ф., Боков С.Н., Чаева С.И. Медицинская психология. Учебник для вузов, 2012.
6. Клиническая психология. Под ред. Б.Д. Карвасарского. Национальная медицинская библиотека. Питер, 2014.
7. Маклаков А.Г. Общая психология. СПб, 2013.
8. Акимова С., Гуревич. К. Психологическая диагностика. Учебник для вузов, 2012.

Дополнительная:

1. Абрамова Г.С. Практическая психология. М., 2011.
2. Вачков И.В. Основы технологии группового тренинга, М: Изд-во "Ось-89", 2009.
3. Куницына В.Н., Козаринова Н.В., Погольша В.М. Межличностное общение. Уч. пособие для вузов, «Питер», СПб, 2011.
4. Лидерс А.Г. Психологический тренинг с подростками. Уч. пос., 2014
5. Сидоров П.И. Клиническая психология. М.:ГЭОТАР-МЕД, 2012.



6. Соколова Е.Е. Введение в психологию. Москва, Academ'a, 2015.

На казахском языке:

Основная литература:

1. Жарыкбаев К. Б. Жантану негіздері. Алматы, 2012
2. Сабет Бап - Баба. Жантану негіздері. Алматы, 2011

Дополнительная литература:

1. Елікбаев Н. Психология. Алматы: База университеті; 2012.
2. Илешева Р. Медициналық психология. Алматы, 2014, Санат.

По дисциплине: Фундаментальные основы разработки лекарственных средств

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. Гладух 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. Гладух 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. Phamaceutics . 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», 2014 г – 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.