**Бекітемін**

**Зерттеу қызметі бойынша проректор**

**Жусупов Б. С.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018ж.**

**6М074800 -«ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРІС ТЕХНОЛОГИЯСЫ»**

**МАМАНДЫҒЫ БОЙЫНША 2017-2018 ОҚУ ЖЫЛЫНЫҢ ТҮЛЕКТЕРДІ ҚОРЫТЫНДЫ МЕМЛЕКЕТТІК АТТЕСТАЦИЯЛАУ БАҒДАРЛАМАСЫ**

**(бейіндік бағыт)**

**Алматы, 2018 ж.**

Бағдарлама дәрілер технологиясы және инженерлік пәндер кафедрасының отырысында талқыланды.

Хаттама № \_\_\_ , «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 ж.

Кафедра меңгерушісі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Г.О.Устенова

Бағдарлама Фармация Департаменті және Білім беру бағдарламалар Комитетінің отырысында мақұлданды.

Хаттама № \_\_\_ , «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_2018 ж.

ББК төрайымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Г.О. Устенова

Бағдарлама ҚазҰМУ Академиялық Кеңесінің. №\_\_\_хаттама,

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_ 2018ж. мәжілісінде бекітілген.

Төраға, м.ғ.к. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ К.Ж. Баильдинова.

6М074800 - «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандығы бойынша магистранттарды (түлектерді) қорытынды мемлекеттік аттестациялау бағдарламасы ҚР мемлекеттік міндетті білім беру стандартына сай құрастырылды және маман даярлауда негізгі талаптарды қамтиды.

 **Бағдарлама мақсаты** – «Психология» және «Дәрілік заттарды жасаудың фундаментальды негіздері» пәндерінің негізгі білім беру бағдарламасы бойынша оқу үрдісінде магистрант-түлектердің өндіріс және фармацевтикалық өнімдер (табиғи және синтетикалық текті шикізаттан алынған дәрілік препараттар, тағамдық және косметикалық өнімдер) айналымы аясында кәсібилігін қамтамасыз ететін дағдылар кешенін бағалау.

Қорытынды мемлекеттік аттестация ҚР БжҒМ, ҚР ДСМ аталған процедураны регламенттейтін нормативтік құжаттар талаптарына сай жүргізіледі.

 ҚМА өткізу кешенді сипатта жүргізіледі және 2 кезеңнен тұрады:

**1 кезең –** «Психология» және «Дәрілік заттарды жасаудың фундаментальды негіздері» пәнінен ауызша емтихан, билет саны 25 дана, әрбір билет 3 сұрақтан құралады.

Мақсаты – кәсіби міндеттерді жүзеге асыруда теориялық және практикалық даярлықты анықтау.

**2 кезең** – магистрлік диссертацияны қорғау.

Мақсаты - ғылыми жетістіктерімен қоса біліктілік талаптарына сәйкес теориялық, тәжірибелік, құқықтық, коммуникативтік және өзін – өзі жетілдіру дағдыларын демонстрациялау.

Қорытынды мемлекеттік аттестаттауға магистрантура бойынша білім беру бағдарламасына сәйкес теориялық оқытудың толық курсын меңгерген магистранттар жіберіледі.

  **Мамандық бойынша магистрант (түлектер) кәсіби даярлауға қойылатын талаптар мен міндеттер.**

**6М074800 – «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандығы бойынша магистрант келесі құзыреттіліктерді білуі тиіс:**

**Білім:**

**-** Әлемдікфармация және Қазақстан Республикасында фармацевтикалық ғылымның қазіргі жағдайы даму перспективалары туралы; тұжырымдамалар мен фармацевтикалық технологияларды дамыту; фармацевтикалық технологияның дамуы мен түсініктері, фармацевтикалық технологияның негізгі міндеттері, фармацевтикалық технологияның дамуының замануи бағыттары.

**Тәжірибелік дағдылар:**

- өнеркәсіптік регламенттерді құрастыру, әр түрлі дәрілік қалыптарда дәрілік препараттар дайындау, дәрілік заттардың тұрақтылығын және жарамдылық мерзімін анықтау, технологиялық процестердің тиімділігін зерттеу, қосымша заттарды таңдау және сипаттамасы және дәрілік заттар сапасының технологиялық және аналитикалық параметрлерін анықтау.

Білім алушыларда іскерлік этика құндылықтарын, фармацевтикалық өнеркәсіптік өнімдер үшін жауапкершілік,адам өмірі мен денсаулығының құндылығын түсіну, фармацевтикалық өндіріске инновацияларды енгізуде креативтік көзқарастар, ең жақсы нәтижеге қол жеткізуге бағытталған к**оммуникативтік дағдыларды қалыптастыру**.

**Құқықтық дағдылар:**

- білім алушыларға құжат алмасу және нормативтік құжаттар, лицензиялау, ақпараттарды қорғау, кәсіптік құжаттарды өңдеу аясында дағдыны қалыптастыру.

**Өзін-өзі дамыту дағды:**

 - білім алушыларға ақпараттық технологияларды қолдану арқылы өзіндік қабілеттіліктерін, оның ішінде, іс жүзінде жаңа білімдер мен машықтарды қолдану қабілетін қалыптастыру.

**2. Мемлекеттік қорытынды аттестаттауды (МАК) өткізу тәртібі:**

**I кезең**

«Психология» және «Дәрілік заттарды жасаудың фундаментальды негіздері» пәндері бойынша әрбір билетте 3 сұрақ болады. билет саны – 25 дана.

**II кезең**

«Бекітілген тақырыптары бойынша магистрлік диссертациясын қорғау».

**3.** **Бағдарлама мазмұны**

* 1. **Пән мазмұны:**

 **«Дәрілік заттарды жасаудың фундаментальды негіздері»**

Дәрілік құралдарды жасаудың фундаментальды негіздері дәрілік құралдар өндірісінің, сапасын бағалаудың, өндірісін нормалаудың және сақтаудың өзара байланысын ашатын кәсіби пән. Типтік оқу бағдарламасында фармацевтикалық ғылым мен тәжірибенің негізгі концепциясы сипатталған, білім алушылардың теориялық білімін, тәжірибелік дағдыларын және шеберліктерін фармацевтикалық өндіріске жақындату қажеттілігі негізделген.

Дәрілік құралдарды жасаудың фундаментальды негіздері – бұл алынған дәрілік қалыптың құрамы, өндірістік технологиясы, сапасын бақылау әдістері мен орамы оның қолданылуына сай дұрыс таңдалғанын дәлелдеу үшін жүргізілетін зерттеу кешені. Осы зерттеулер нәтижесінде алынған мәліметтер өнімнің концепциясын нақтылауға және оның ғылыми базасы болып табылады. Дәрілік құралдарды жасаудың негізгі мақсаты сапалы өнім алу және нақтыланған процесс.

Бағдарламада нақтыланған өндірістік тәжирибе талаптарына сай химиялық және фармацевтикалық зерттемелер, биологиялық препараттардың зерттемелерінің, технологиялық процесс валидациясының сұрақтары қамтылған.

Бағдарламада нақтыланған өндірістік тәжирибе қағидалары мен талаптарын қамтитын дәрілік препараттар өндірісіне және оны нормалауға қатысты заманауи талаптар сипатталған.

**Психология** – жоғарғы мектептегі психологияпәні және оның міндеттері. білім беру саласының және ақпараттық ортаның психологиясы. әлеуметтік психология. қазіргі заманғы жағдайда оқытудың тиімділігі мен сапасын көтерудің психологиялық әдістері мен тәсілдері. ЖОО оқытушысының кәсіптік сипаты және психикалық сипаттамасы. қазіргі магистранттың психологиялық портреті. оқу процесінің психологиялық құрылымының динамикалық сипаты. магистранттардың оқу процесіндегі танымдық қызметінің психологиясы. интеллектілік (ойлау) қызметін дамыту. лОқу процесін даулы жғдайда басқару. Педагогикалық қарым-қатынас және педагогикалық ықпал психологиясы. Ғылыми-педагогикалық ұжымның қалыптасуы мен дамуының психологиялық ерекшеліктері. ЖОО-ның психологиялық қызметі. Тұлғаның психикалық диагностикасы. Педагогикалық қызметтің психикалық профилактикасы.

**3.2 Бағалау шкаласы:**

 Мемлекеттік қорытынды аттестаттаудың нәтижелері және докторлық диссертацияны қорғау білім алдушылардың білімін бағалаудың балдық-рейтингтік әріптік жүйе бойынша бағаланады.

**Кешенді емтиханның сұрақтар тізімі**

Психология

1. Жалпы және медициналық психологияның зерттеу пәні және міндеттері.
2. Ғылыми білім жүйесінде психологияның алатын орны және рөлі.
3. Психикалық құбылыстардың жіктемесі.
4. Психикалықпроцестердіңсипаттамасы.
5. Психикалықжағдайлардыңсипаттамасы.
6. Тұлғаныңжеке-типологиялықерекшеліктері: темперамент.
7. Тұлғаның жеке-типологиялық ерекшеліктері: мінез. Мінез екпіндеулері.
8. Тұлғаныңжеке-типологиялықерекшеліктері: қабілет.
9. Тұлғажөніндетүсінік. Тұлғақұрылымы.
10. Тұлғаны оқытуда психология ғылымының әртүрлі бағыттары.
11. Тұлға туралы психоаналетикалық теория: негізгі ұғымдары, қағидалары.
12. Психологияның когнитивтік бағытындағы тұлға туралы теориялар: негізгі ұғымдарыі, қағидалары.
13. Психологияның биховиоралдық бағытындағы тұлға туралы теориялар: негізгі ұғымдарыі, қағидалары.
14. Эмоционалды, еріктік күйлер.
15. Психологияның экзистенциалды-гуманистік бағытындағы тұлға туралы теориялар: негізгі ұғымдары, қағидалары.
16. Топ және колектив туралы түсінік.
17. Топта және коллективте тұлғааралық қарым-қатынас.
18. Топтағы қарым-қатынасқа сипаттама.
19. Қақтығыстар: тұлға ішілік, тұлғааралық және топ аралық.
20. Қақтығыстан шығу жолдары.
21. Тұлғаның психикалық денсаулығы жөнінде түсінік.
22. Адамның психикалық денсаулығына әлеуметтік орта факторлары және тұлға ішілік факторлардың әсері
23. Психогигиена және психопрофилактика туралы ұғым, олардың міндеттері.
24. Маманның кәсіби қалыптасуындағы тұлғаға бағытталған бағдардың орны.
25. Дәрігердің жеке басының психологиялық ерекшеліктері.

**Дәрілік заттарды жасаудың фундаментальды негіздері**

1.Өнеркәсіптік фармацияның және дәрілік құралдардың мемлекеттік реттелуінің құқықтық негіздері. ҚР және Кеден Одағындағы заңнамалық жүйе және құқықтық актілерге жалпы шолу.

2.ҚР дәрілік құралдар айналымын реттейтін негізгі заңдар. Паненттік заңнамалардың негізгі ережелері. ҚР Үкіметінің Қаулылары, ҚР ДСМ нормативтік заңнамалық актілері, стандарттар, фармакопеялар.

3.Дәрілік құралдарды мемлекеттік реттеу жүйесі. Система государственного регулирования лекарственных средств. ҚР дәрілік құралдар айналымын реттейтін атқарушы биліктің Мемлекеттік органдары.

4. Кеден Одағындағы және басқа елдердің регуляторлық органдары.

5. Дәрілік құралдарды мемлекеттік тіркеудің негізгі аспектілері. Халыаралық жектешілер (Международные руководства).

6.Дәрілік құралдарды ҚР тіркеуге және халықаралық тіркеуге арналған тіркеу деректемесінің құрлысы.

7.Дәрілік құралдардың өндірісін лицензиялау. ҚР және шелелдердегі дәрілік құралдардың өндірісі және сапасын бақылаудың мемлекттік тәртібі.

8.Дәрілік құралдарды сертификациялау және декларациялау.

9. Өнімді нарықтан қайтару процедуралары.

10.Фармакобақылау аспектілері. Дәрілік құралдар айналымындағы этикаға кіріспе.

11.Дәрілік құралдардың химиялық негіздемесі (Pharmaceutical development ICH ICH Q 8)

12.Фармацевтикалық субстанцияларды алу әдістері. Фармацевтикалық субстанцияларды алудың негізгі технологиялық сатылары.

13. Дәрілік құралдардың негіздемесін және өндірісін ұйымдастыру. Фармацевтикалық субстанцияларға арналған GMP ережелері.

14. Фармацевтикалық субстанцияларды стандарттау және сапасын нормалау.

Биологиялық және биотехнологиялық субстанциялар өндірісінің ерекшелікері.

15. Фармацевтикалық субстанцияларды жеткізушілерді таңдау және аудит. Мемлекеттік реттеудің негізгі аспектілері.

16. ДҚ өмірлік циклы. ДҚ негіздемесінің негізгі этаптары. Негізгі процестер және аппараттар.

17. Дәрілік құралдарды құрастырудың (жасаудың) принциптері, биотиімділік және көмекші заттардың әсері.

18.Қатты дозаланған дәрілік қалыптар құрамын негіздеу (босап шығуы модифицирленген қалыптарды қоса).

19.Сұйық дозаланған дәрілік қалыптар құрамын негіздеу (ерітінділер, суспензиялар, тамшылар, спреилер), фармацевтикалық негіздеменің негізгі этаптары.

20. Жұмсақ дозаланған дәрілік қалыптар құрамын негіздеу (жақпамайлар, гельдер), фармацевтикалық негіздеменің негізгі этаптары.

21. Дәрілік қалыптарды алудың негізгі технологиялық сатылары, дәрілік қалыптардың сапа параметрлеріне белгілі бір технологиялық процестердің әсер етуі.

22. Өндірісішілік бақылау.

23.Технологиялық процесс валидациясы және технологиялық процесті масштабтау.

24. Тазалау валидациясы.

25. Технологияларды көшіру. Технологиялық процестің негізгі құжаттары. 26. Технологиялық құжаттар мен тіркеу деректемесінің арасындағы өзара байланыс.

27. Ауытқулар мен өзгерістерді басқару.

28. Стерильділік концепциясы және стерилизация әдістері, асептикалық өндіріс, жұмыс ортасын мониторингтеу.

29. Асептическалық операциялар валидациясы, суды дайындау, стерильді дәрілік қалыптар өндірісінің ерекшеліктері.

30. Біріншілік орамлы таңдау, материалдары, көлемі, элементтер.

31. Фармацевтикалық негіздеме кезіндегі дәрілік қалыптың тұрақтылығын зерттеу (ЮН Q1).

32. Әсер етуші заттың ыдырауын қоса алғанда дәрілік құралдардың тұрақтылығын зерттеу бойынша методологиялық жұмыстар.

33. Орамдау және таңбалау процестер.

34. Жаңа терапевтикалық молекулаларды іздеудің заманауй әдістері (компьютерлік скрининг және модельдеу, биоинформатика) және олардың скринингі.

35. Жаңа жеткізу жүйесін, орам түрлерін алу үшін және технологиялық процестерді оптимизациялауға қолданылатын заманауй инновационды технологиялар.

36. Гендік және клеткалық терапияға арналған препараттар

37. Персональды дәрілік препараттар өндірісіндегі перспективалар.

38. Дәрілік құралдарды бақылауға қолданылатын инновационды әдістер.

39. Қауіпті анықтаудың әдістері. Қауіпті анықтаудың сапалық және сандық әдістері.

40. Мониторинг тәсілдері мен әдістері. ХАССП және FMEA негізгі элементтері.

41. Дәрілік құралдарды негіздеуде, процестерді және өнеркәсіптік өндірістерді жобалауда қауіпті басқаруды қолдану.

42. Қауіпті басқару және GMP ережелері.

43. Фармацевтикалық негіздемелердің құрлысы мен көлеміне қойылатын талаптар.

44. Көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы. Суппозиторлік негіздердің ассортименті.

45. Көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы. Жақпамайлар негіздердің ассортименті.

46. Таблеткалар өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы.

47. Капсулалар өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы.

48. Экстракциялық препараттар өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы.

49. Фармацевтикалық аэрозольдер өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы.

50. Липосомальды дәрілік қалыптар өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың жіктелуі мен сипаттамасы.

**Ұсынылатын әдебиеттер:**

**Психология пәні бойынша:**

**Негізгі:**

1. Жарыкбаев К. Б. Жантану негіздері. Алматы, 2012
2. Сабет Бап - Баба. Жантану негіздері. Алматы, 2011
3. Елікбаев Н. Психология. Алматы: База университеті;2012.
4. Илешева Р. Медициналық психология. Алматы, 2014, Санат.
5. Рубинштейн С.Л. Основы общей психологии, «Питер», СПб, 2011.
6. Карвасарский Б.Д. Медицинская психология. Учебник для медицинских вузов, 2014.
7. Столяренко Л.Д. Психология. Уч. д/вузов, 2012.
8. Столяренко Л.Д. Основы психологии. Феникс, Ростов-на-Дону, 2013
9. Мягков И.Ф., Боков С.Н., Чаева С.И. Медицинская психология. Учебник для вузов, 2012.
10. Клиническая психология. Под ред. Б.Д. Карвасарского. Национальная медицинская библиотека. Питер, 2014.
11. Маклаков А.Г. Общая психология. СПб, 2013.
12. Акимова С., Гуревич. К. Психологическая диагностика. Учебник для вузов, 2012.

**Қосымша:**

1. Абрамова Г.С. Практическая психология. М., 2011.

### ВачковИ.В.Основы технологии группового тренинга, М: Изд-во "Ось-89", 2009.

1. Куницына В.Н., Козаринова Н.В., Погольша В.М. Межличностное общение. Уч. пособие для вузов, «Питер», СПб, 2011.
2. Лидерс А.Г. Психологический тренинг с подростками. Уч. пос., 2014
3. Сидоров П.И. Клиническая психология. М.:ГЭОТАР-МЕД, 2012.
4. Соколова Е.Е.Введение в психологию. Москва, Academ’a, 2015.

**Дәрілік заттарды жасаудың фундаментальды негіздері пәні бойынша**

**Негізгі:**

1. Чеушов В.И. и др. - Промышленная технология лекарств. 1-2 том. , Х. Мик. Книга . -2014 г.

2. Нормативные документы МЗ и СЗ РК

**Қосымша:**

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.

2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.

3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 3 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2014. – 870 с.