

**Докторантураға «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» білім беру
бағдарламасы тобына түсушілерге арналған болжамды емтихан
сұрақтарының тізімі**

1. ЕАЭО елдері мен бұрынғы ТМД елдерінің біріккен фармацевтикалық нарығы.
2. Дәрілік заттар айналымы саласындағы қызметті лицензиялау
3. ЕАЭО дәрілік заттардың бірыңғай нарығындағы дәрілік заттар айналысының жалпы қағидалары.
4. ЕАЭО-да дәрілік заттарды тіркеу ерекшеліктері
5. Еуразиялық одақтың фармакопиясы-ЕАЭО сапаны бақылаудың негізгі нормативтік құжаты.
6. Дәрілік препараттардың жағдайын, дайындау технологиясын және сапасын бақылауды регламенттейтін нормативтік құжаттаманы әзірлеудің жалпы қағида-ттары. Технологиялық регламенттердің түрлері.
7. Дәрілік препараттарды өндіруге ҚР реттеуші органдарының талаптары.
8. Дәрілік заттарды әзірлеу мен өндірудегі халықаралық стандарттар.
9. Қатты дәрілік формаларды әзірлеу алгоритмі.
10. STD-форматта дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасын әзірлеу.
11. Жұмсақ дәрілік формаларды өндірудегі технологиялар.
12. Дәрілік препараттардың өнеркәсіптік өндірісін регламенттеу. Дәрілердің өнеркәсіптік өндірісіндегі нормативтік-техникалық құжаттама. Регламенттердің түрлері.
13. ҚР Мемлекеттік фармакопиясы. Оның дәрілік заттарды өндіру мен сапасын бақылаудағы құрылымы мен маңызы.
14. ҚР МФ құруда принциптер мен тәсілдердің сабақтастығы, АҚШ-тың еуропалық фармакопиясы мен Фармакопиясының әдістері мен әдістемелерін қолдану.
15. Дәрілік заттардың өмірлік циклі.
16. STD файл пішімінің құрылымы. Сапа Модулінің мазмұны.
17. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу дәрілік препараттардың сапасын, тиімділігі мен қауіпсіздігін реттеу механизмі ретінде.
18. Отандық және шетелдік фармацевтика ғылымында қолданылатын дәрі-дәрмектерді жіктеудің заманауи принциптері.
19. Дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік реттеу механизмдері.
20. Еуразиялық одақтың талаптарына сәйкес тіркеу деректері. Дәрілік препараттарды сертификаттау.
21. Дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік реттеу құралдары (GxP, Мемлекеттік Фармакопиялар, бұйрықтар, заңдар, МЕМСТ, Ост, ТШ, ҚР СТ және т.б.).
22. Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды тіркеу рәсімі. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі.
23. Дәрілік заттарды тіркеу жүйесінің артықшылықтары мен кемшіліктері.
24. Дәрілік препараттарды фармацевтикалық әзірлеуге әдіснамалық тәсілдер.

25. Дәрілік заттардың фармацевтикалық дамуы: дәрілік және көмекші заттарды таңдау.
26. Әр түрлі дәрілік формаларда тұрақты препараттарды әзірлеу кезіндегі гидролитикалық, тотығу-тотықсыздану, термодинамикалық, ферментативті және басқа процестердің сипатын есепке алу.
27. Дәрілік препараттарға арналған субстанцияларды химиялық әзірлеу.
28. Субстанцияларды синтездеу технологиясын жасау.
29. Ректалды дәрілік формаларды өндіру технологиясын фармацевтикалық әзірлеу. Суппозиторийлер үшін көмекші заттарды таңдау. Суппозиторийлерді өндірудің технологиялық схемасы.
30. Инъекциялық және инфузиялық дәрілік нысандарды өндіру технологиясын фармацевтикалық әзірлеу. Инъекциялық және инфузиялық ерітінділерді өндіру кезінде қолданылатын еріткіштер. Талаптар. Стерилизация әдістері.
31. Сұйық дәрілік формаларды фармацевтикалық әзірлеу
32. Инфузиялық дәрілік формаларды өндірудегі заманауи технологиялар.
33. Бірегей дәрілік препараттарды іздестіру: идеяларды генерациялау және фармацевтикалық әзірлеуге дайындау.
34. Дәрі-дәрмектерді фармацевтикалық әзірлеу сатысында іргелі зерттеу әдістері.
35. Жұмсақ дәрілік формаларды өндіру технологиясын әзірлеу кезеңдері.
36. Экстракциялық препараттарды фармацевтикалық әзірлеу.
37. Экстракциялық препараттар. Жіктелуі. Экстракциялық препараттарды дайындаудың заманауи әдістері.
38. Өсімдік субстанциялары негізінде дәрілік заттарды фармацевтикалық әзірлеу ерекшеліктері.
39. Аэрозольді дәрілік түрлерді өндіру технологиясын әзірлеу. Аэрозольдер мен спрейлер жасау үшін көмекші заттарды таңдау. Жаңа аэрозоль орамалары. Әр түрлі аэрозоль жүйелерінің технологиясы.
40. Ферменттік препараттар өндірісінің ерекшеліктері.
41. Аэрозоль препараттарын өндірудегі заманауи технологиялар
42. Көзге арналған дәрі-дәрмектер өндірісінің ерекшеліктері
43. Оромукозды дәрілік препараттар: сипаттамасы, негізгі технологиялық процестері, өндіріс тәуекелдері.
44. Инновации в технологии производства пластырей трансдермальных .
45. Фармацевтикалық даму сатысында субстанцияларды синтездеу технологиясын жасау.
46. Жаңа дәрі-дәрмектерді жасаудың заманауи тәсілдері.
47. Рационалды дәрілік формаларды құру. Қазіргі заманғы технологиялар негізінде қолданыстағы дәрі-дәрмектердің технологиясы мен құрамын оңтайландыру.
48. Медицинада және фармацияда қолдану максатында әртүрлі көздерден перспективті биологиялық белсенді қосылыстардың скринингі.
49. Виртуалды скрининг-жаңа дәрілік заттарды жасау процесінің кезеңдерінің бірі.

50. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу жүйесінің негізгі ережелері
51. Синтездеуге арналған технологиялық жабдық. Технологиялық жабдықтың конструкциясына қойылатын талаптар.
52. Дәрілік заттардың дизайны-drug design.
53. Дәрілік препараттарды әзірлеу кезеңдерінің бірі ретінде жобалық параметрлерді (design space) анықтау.
54. Дәрілік заттарды алу кезеңдері: дизайн, өндіріс және сапаны бақылау.
55. Терапиялық жүйелерді (интраокулярлық, трансдермалдық, имплантациялық) құру мен құрастырудың негізгі әдіснамалық тәсілдері және т. б.)
56. Капсулалар. Анықтамасы, түрлері, қолданылуы. Капсула өндіру технологиясын әзірлеу.
57. Сироптар. Дәрілік және дәмдік сироптар. Анықтамасы, түрлері, қолданылуы. Сироп өндіру технологиясын жасау.
58. Дәрілік заттардың фармацевтикалық технологиясын ғылым ретінде дамыту перспективалары.
59. Қазақстан Республикасында фармацевтикалық технологияны дамыту.
60. Дәрілік заттар технологиясы ғылым ретінде және оның қазіргі кезеңдегі міндеттері.
61. Синтетикалық субстанцияларды алу технологиясы.
62. Дәрілік заттарды алудың технологиялық процесін жетілдіру.
63. Парафармацевтикалық өнімдер-технологияның негізгі аспектілері және сапаны бақылау.
64. Дәрілік формаларды жіктеу принциптері.
65. Трансдермальді терапиялық жүйелерді өндіру сатылары. Өндірістің технологиялық және аппараттық схемалары.
66. Фармацевтикалық технологиядағы ерітінділерді тазарту. Сүзу. Дәрілік формалардағы механикалық қосындыларды бақылаудың заманауи әдістері.
67. Биотехнологиялық дәрілік препараттарды алудың заманауи аспектілері
68. Бірегей дәрілік препараттарды әзірлеуге арналған өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар.
69. Экстракциялық препараттарды алудың заманауи технологиялары.
70. Биологиялық препараттарды өндіру және сапасын бақылау сатылары.
71. Трансдермальді терапиялық жүйелер түсінігі. Трансдермалдық жүйелерді алу тәсілі бойынша жіктеу.
72. Дәрілік заттарды жеткізудің заманауи жүйелері және биологиялық белсенді заттарды тасымалдаушылар.
73. Терапиялық жүйелер түсінігі. Түрлері мен жіктелуі. Терапиялық жүйелердің сипаттамасы.
74. Синтетикалық, бейорганикалық дәрілік заттар туралы жалпы мәліметтер және олардың медицинадағы маңызы. Синтетикалық препараттардың даму перспективалары.
75. Көздің дәрілік формалары, олардың жіктелуі. Көздің дәрілік түрлеріне қойылатын талаптар. Көзге арналған дәрілік формалар технологиясында қолданылатын еріткіштер мен қосымша заттар.

76. Мұрын және құлақтың дәрілік формалары. Мұрын және құлақ тамшыларын алу технологиясы. Мұрын және құлақ дәрілік түрлеріне қойылатын талаптар. Мұрынға және құлаққа арналған дәрілік формалар технологиясында қолданылатын еріткіштер мен қосымша заттар.

77. Таблеткалар, драже, түйіршіктер, брикеттер. Олардың ұқсастықтары мен айырмашылықтары.

78. Суппозиторийлер дәрілік түр ретінде: алу технологиясы және олардың сапасын бақылау

79. Дәрілік түр ретінде эмульсия мен суспензияны анықтау: түрлері, сипаттамасы. Ауызша қолдануға арналған эмульсиялық дәрілік формалар мен суспензияларды алу технологиясы.

80. Биофармацияның негізгі ұғымдары: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквиваленттілік, терапевтік эквиваленттілік, биологиялық қол жетімділік (абсолютті, салыстырмалы).

81. Биофармация фармацевтикалық технологияның теориялық негізі ретінде.

82. Қазіргі заманғы технологиялар мен биофармацевтикалық зерттеулер негізінде қолданыстағы дәрілік препараттарды халықаралық талаптар мен стандарттар жүйесіне сәйкес оңтайландыру әдіснамасы.

83. Биофармацевтикалық аспектілерді ескере отырып, дәрілік заттарды әзірлеу.

84. Дәрілік түрлерді биофармацевтикалық зерттеу.

85. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден шығарылу жылдамдығы.

86. Дәрілік заттардың биоэквиваленттілігін бағалау әдістері.

87. Дәрілік препараттардың терапиялық баламалылығы

88. Фармацевтикалық факторлар және олардың биологиялық қол жетімділікке әсері

89. Дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігі.

90. Дәрілік препараттардың тұрақтылығын зерттеу әдістері

91. Дәрілік формалардың түрлері және оларды ағзаға енгізу жолдары.

92. Биоэквивалентті клиникалық зерттеулер.

93. Дәрілік препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі.

94. Клиникалық емес зерттеулер жүргізу. GLP зертханалық тәжірибесінің тұжырымдамасы мен принциптері. Негізгі талаптар мен қағидалар.

95. Клиникалық зерттеулер жүргізу. GCP тиісті клиникалық практикасының тұжырымдамасы мен принциптері. Клиникалық зерттеулердің түрлері мен дизайндары.

96. Клиникалық зерттеулердің фазалары. Тіркеу деректеріндегі клиникалық модульдің мазмұны.

97. ADME қосылымының қасиеттерін модельдеу (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion).

98. ЕАЭО талаптары бойынша дәрілік заттардың сапасы.

99. Дәрілік заттарды өндірудің технологиялық процесінің валидация түрлері.

100. Фармацевтикалық кәсіпорындардағы сапаны басқару жүйесі.

101. Технологиялық процестің валидациясы және құжаттау.

102. ЕАЭО және ҚР нормативтік құжаттамасының талаптарына сәйкес бастапқы шикізаттың, материалдардың және дайын өнімнің сапасын бақылау.
103. Аналитикалық әдістемелердің валидациясы
104. Химия-фармацевтика өнеркәсібі үшін шикізат көздері.
105. Химия-фармацевтикалық өндірістің түпкілікті өнімінің сипаттамасы. Өндірісті бақылау және технологиялық процесті басқару.
106. Қазақстан Республикасында дәрілік препараттарды стандарттау.
107. Технологиялық процесті верификациялау (continuous process verification) өндірістік процесті валидациялауға балама тәсіл ретінде.
108. Жартылай өнімдердің сапасын бақылау және дәрілік препаратты өндіру кезеңдеріндегі бақылау нүктелері.
109. Субстанция стандарттары (мемлекеттік фармакопея, еуропалық фармакопея, Британдық фармакопея, американдық фармакопея) және техникалық шарттар.
13. GMP шеңберінде технологиялық процестерді іске асыру үшін пайдаланылатын технологиялық жабдықты таңдауды негіздеудің жалпы қағидаттары.
110. Технологиялық процестердің валидациясы және біліктілігі, ұғымдарды салыстыру және өзара байланыс.
111. Фармацевтикалық кәсіпорындарда сапа жүйесін ұйымдастыру
112. GMP, GLP, GDP көзделген дәрілерді өндіруді және олардың сапасын бақылауды ұйымдастыру ережесі
113. Дәрілік заттардың тұрақтылығы. Дәрілік препараттарды сақтау шарттары мен мерзімдерін анықтау.
114. GMP стандартына сәйкес фармацевтикалық сапа жүйесі
115. Жаңа дәрілік заттарды стандарттауға қойылатын талаптар
116. Аналитикалық әдістердің валидациясына қойылатын заманауи талаптар.
117. Өсімдік тектес дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеу
118. GMP негізгі ережелері.
119. Сапа үшін қауіптерді басқарудың негізгі қағидаттары (quality risk management) –дәрілік заттың сапасы үшін қауіптерді бағалау, бақылау, ақпараттандыру және шолу процесі.
120. GMP ережелеріне сәйкес технологиялық процесті ұйымдастыруға қойылатын талаптар.
121. Шикізат, жартылай өнімдер мен дәрілік нысандар сапасының технологиялық көрсеткіштерін (дисперсиялығы, құрылымдық-механикалық және реологиялық сипаттамалары, ылғалдылығы, балқу, қайнау, қатаю температуралары және т.б.) айқындау қағидаттары, әдістері мен әдістемелері.
122. Технологиялық жабдықтың сапасы мен жұмысын таңдау мен бағалаудың жалпы принциптері.
123. Бастапқы орау материалдарын таңдау.
124. Әртүрлі дәрілік препараттарды сақтау және тасымалдау жағдайларын ғылыми негіздеу.
125. Буып-түю материалдары мен буып-түю құралдарының заманауи түрлері. Буып-түю материалдарына қойылатын талаптарды регламенттеу.

126. Дәрілік препаратты сақтау, тасымалдау және пайдалану процесінде қаптаманың тұрақтылыққа әсері. Ұтымды қаптаманы таңдаудың негіздемесі.
127. Дәрілік препараттарды өндіру, тасымалдау және сақтау процесінде ластанудан қорғаудың принциптері мен әдістері.
128. Медициналық бұйымдар өндірісіндегі инновациялық технологиялар.
129. Дәрілік заттар өндірісіндегі инновациялық технологиялар.
130. Машиналар мен аппараттар, автоматты желілер туралы жалпы түсінік.
131. Технологиялар трансфері: мүмкіндіктер мен перспективалар.
132. Дәрілік заттарды жеткізудің заманауи жүйелері және биологиялық белсенді заттарды тасымалдаушылар.
133. Компьютерлік модельдеу дәрілік заттарды жобалау әдісі ретінде.
134. Дәрілік заттарды жасау процесін оңтайландыру.
135. Молекулалық модельдеу-әртүрлі химиялық қосылыстардың реактивтілігін зерттеудің заманауи бағыты.
136. Нанотехнология-дәрілердің өнеркәсіптік технологиясының заманауи бағыты.
137. Жаңа дәрілік заттарды жасау және зерттеу. Іздеудің негізгі бағыттары.
138. Гендік-инженерлік құрастыру дәрі-дәрмек.
139. Жаңа дәрі-дәрмектерді іздеудің бір бағыты ретінде қолданыстағы дәрілік заттардың құрылымын өзгерту.
140. Биологиялық препараттарды алу негіздері.
141. Дәрілік формалар технологиясындағы заманауи жетістіктер. Дәрілік формалардың ұрпақтары.
142. Дәрілік заттарды жеткізудің заманауи жүйелері және биологиялық белсенді заттарды тасымалдаушылар.
143. Микроносители, наносители, терапиялық жүйелер.
144. Солубилизация теориясы. Солубилизатор ретінде қолданылатын беттік-белсенді заттар. Гидрофильно-липофильный балансы. Дәрі-дәрмек технологиясында тұзсыздандырғыштарды қолдану.
145. Масса алмасу процестері. Экстракция. Капиллярлық құбылыстар: ісіну, еру, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулалық диффузия және конвекциялық процестер.
146. Адсорбция және иондық алмасу. Кристалдану. Сұйық-сұйықтық жүйесіндегі Экстракция, фармацевтикалық технологияда қолданудың заманауи аспектілері.
147. Механикалық, масса алмасу және гидромеханикалық процестер, олардың түпкілікті өнім сапасының көрсеткіштеріне әсері.
148. Қатты материалдарды, жасушалық құрылымы бар шикізатты ұнтақтау, сұйық және тұтқыр ортада ұнтақтау. Ұнтақтау процесінің дәрілік заттарды алу технологиясына және олардың сапасына әсері. Микрогетерогенді қоспаларды алу әдістері. Сұйық ортада диспергирлеу.
149. Ерітінділерді дайындау үшін қолданылатын еріткіштер, сипаттамасы, номенклатурасы. Сұйық дәрілік түрлерді дайындау үшін этил спиртіні қолдану. Этил спиртіні сақтау және есепке алу.

150. Экстракциялық препараттарды дайындауда қолданылатын эстрагенттер. Еріткіш және белсенді зат ретінде этил спиртіне қойылатын талаптар.