| | |
|---|---|
| Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы | 43 |
| «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1» пәнінің бақылау өлшеуіш құралдары | 4 беттің 1 беті |

# БАҚЫЛАУ ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

## Бағдарламаның 1,2 аралық бақылауға арналған сұрақтары

**Пән:** **ДӘРІЛЕРДІҢ ӨНДІРІСТІК ТЕХНОЛОГИЯСЫ-1**
**Пән коды:** **DOT 4302-1**

**ББББ атауы және шифры:** **«6В10106 - Фармация»**
**Оқу сағаттарының/кредиттердің көлемі:** **150/5 кредит**
**Курс және оқу семестрі:** **4 курс 7 семестр**

**Шымкент, 2025 ж.**

| | |
|---|---|
| Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы | 43 |
| «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1» пәнінің бақылау өлшеуіш құралдары | 4 беттің 2 беті |

**Құрастырушылар:**
Сагиндыкова Б.А. – фарм.ғ.д., профессор
Омарбекова А.А. – мед.ғ.магистр, аға оқыт.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,**
**доктор фармацевтических наук, профессор** **Сагиндыкова Б.А.**

Протокол №105 Дата 26.06 2025 г.

**№ 1 АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН БАҒДАРЛАМА СҰРАҚТАРЫ**

| | |
|---|---|
| Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы | 43 |
| «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1» пәнінің бақылау өлшеуіш құралдары | 4 беттің 3 беті |

1. Дәрілік препараттардың өнеркәсіптік өндірісі. Дәрілік препараттардың орталықтан шығарылуының шарттары. Ірі фармацевтикалық өндірісті ұйымдастырудың жалпы принциптері.
2. ДДТ және олардың қазіргі заманғы дәрілік заттар арсеналында алатын орны.
3. ДДТ номенклатурасын кеңейту. ДДТ өндірісін жүйелі механикаландыру және автоматтандыру мәселелерін шешу жолдары.
4. Өндірістік регламент дайын дәрілік түрлер өндірісінің негізгі нормативті құжаты. Оның негізгі бөлімдері, өңдеу сатылары.
5. Өндірістік процестер. Негізгі технологиялық түсініктер және терминдер.
6. Материалдық баланс. Оның құрылу мақсаты. Технико-экономикалық көрсеткіштер: технологиялық шығым, технологиялық шығын, шығын коэффициенті, шығын нормасы, энергетикалық баланс.
7. GMP бойынша негізгі тәртіптер. (“Фармацевтикалық препараттардың өтілуі тиіс өндірістік іс- тәжірибесі”).
8. Ұнтақтау, қатты денелерді ұнтақтау ерекшеліктері. Ұнтақтаудың ерекше әдістері. Ұнтақтау жұмыстары (энергия шығыны).
9. Ұнтақтағыш машиналардың ұнтақтау дәрежесі бойынша, жұмыс инструменті бойынша, жұмыс принципі бойынша жіктелуі.
10. Орта және майда ұнтақатуға арналған машиналар. Олардың құрылысы және жұмыс істеу принциптері. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
11. Өте ұсақ ұнтақтауға арналған машиналар. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
12. Ұсақ ұнтақтауға арналған машиналар .Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
13. Ұнтақталған материалдарды бөлу:

а) механикалық бөлу (елеу). Елеуіштердің түрлері. Елеуіш қондырғылардың жұмыс істеу принциптері.;

б) бөлшектерді сұйық ортада тұнбаға түсу жылдамдығына байланысты бөлу;

в) ауа ағынымен бөлу.

14. Араластыру. Араластыру сапасына әсер ететін факторлар. Араластырғыш-тардың негізгі түрлері. Олардың жұмыс істеу принциптері.
15. Жинақтар. Анықтамасы. Номенклатурасы. Жинақтарды алудың жалпы технологиялық схемасы. Жинақтарға дәрілік заттар мен эфир майларын енгізу әдістері.
16. Ұнтақтар. Анықтамасы. Жіктелуі. Ұнтақтардың технологиясы, оларды бөлшектеу және орамдау. Ұнтақтардың жеке технологиясы және номенклатурасы.
17. Медициналық ерітінділер. Сипаттамасы. Жіктелуі. Номенклатурасы.
18. Ерітінділерді әртүрлі әдістермен дайындау (еріту, химиялық әрекеттесу).
19. Келесі официналды сулы ерітінділердің технологиясының ерекшеліктері: алюминий негізгі ацетатының 8 % ерітіндісі, қорғасын негізгі ацетатының ерітіндісі, Фаулеров сұйықтығы, әк сулы ерітіндісі.
20. Ерітінділердің әсер етуші зат құрамы және ерітіндінің тығыздығы бойынша стандартизациясы. Сақталуы.
21. Еріту дифузия кинетикалық процесс ретінде.

| | |
|---|---|
| Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы | 43 |
| «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1» пәнінің бақылау өлшеуіш құралдары | 4 беттің 4 беті |

22. Араластыру: механикалық, акустикалық, пневматикалық, циркуляциялық. Оларды қолдану аймақтары. Араластырғыштардың түрлері мен конструкциялары:пропеллерлі, турбиналық, қалақшалы.
23. Сұйық гетерогенді жүйелерді бөлу немесе ерітінділерді тазарту әдістері: тұндыру, фильтрлеу, центрифугалау.
24. Тұндырғыштар, олардың түрлері. Қолданылу аймағы. Артықшылығы және кемшілігі.
25. Фильтрлер, олардың түрлері. Қолданылу аймағы. Артықшылығы және кемшілігі.
26. Центрифугалар, олардың түрлері. Қолданылу аймағы. Артықшылығы және кемшілігі.
27. Суды дайындау: негізгі сатылары мен операциялары. Қолданылатын қондырғылар. Деминералданған су. Дистилденген (тазартылған) су.
28. Стандартты ерітінділер олардың номенклатурасы және жіктелуі. Стандартты ерітінділерді сұйылту. Стандартты ерітінділердің қолданылуы.
29. Алюминий негізгі ацетаты ерітіндісінің сапасын бағалау және стандарттау.
30. Сұйық гетерогенді жүйелерді бөлу немесе ерітінділерді тазарту әдістері: тұндыру, фильтрлеу, центрифугалау.
31. Жылу процестері. Қыздыру-салқындату, буландыру-конденсациялау. Жылу берілуі: жылу өткізгіштік, конвекция, сәулелену. Ньютон заңы, Фик заңы, Стефан-Больцман заңы. Күрделі жылу алмасу.
32. Жылу тасымалдағыштар: су, өткір және қатаң су булары, минералды майлар және т.б. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Қолданылу аймақтары.
33. Мұздатқыш агенттер: су, мұз, тұздықтар және т.б. Олардың қолданылу аймақтары.
34. Жылу алмастырғыш аппараттар, олардың түрлері.
35. Бу бекіткіш қондырғылар, Конденсациялық қабылдағыштар.
36. Хош иісті сулардың сипаттамасы, номенклатурасы, қолданылуы.
37. Хош иісті суларды алу әдістері. Аппараттар.
38. Эфир майларын су буымен айдау процесінің теориялық негіздері. Дальтон заңы.
39. Ащы бадам суының өндірісі. Бұл кезде жүретін процестердің химизмі. Препараттың сақталуы, қолданылуы, стандартталуы.
40. Кориандрдың спирттік сулы ерітіндісін алу. Қолданылуы.
41. Хош иісті суларды еріту әдісімен дайындау: жалпы технологиясы, эфир майлары мен судың қатынасы. Номенклатурасы.
42. Шырындар. Анықтамасы. Жіктелуі. Оларды қолдану перспективалары.
43. Дәмдік шырындар. Номенклатурасы, жеке технологиясы, қолданылуы.
44. Дәрілік шырындар. Номенклатурасы, жеке технологиясы, қолданылуы.
45. Қарапайым қант шырыны өндірісінің технологиялық схемасы. Шырынды дайындауға қолданылатын қантқа қойылатын талаптар.
46. Шырын өндірісінде қолданылатын қондырғылар.
47. Шырындардың стандартизациясы. Шырындардың сақталуы.
48. Алкоголиметрия. Этил спиртінің концентрациясы, оны анықтау әдістері және қолданылатын құралдар.Алкоголиметриялық кестелер. Спиртті сұйылту және қанықтыру, есепке алу, сақтау тәртіптері.
49. Ерітінділер, олардың жіктелуі. Ерітінділердің жалпы технологиясы.
50. Ерітудің теориялық сұрақтары. Еріту процесін динамизациялау жолдары.
51. Араластыру. Араластырғыштардың түрлері.
52. Ерітінділерді стандарттау. Массасы, көлемі, тығыздығы бойынша сұйылту.

53. Стандартты ерітінділер. Жіктелуі.Номенклатурасы. Оларды сұйылту,есепке алу және сақтау ерекшеліктері.
54. Суды дайындау, негізгі операциялары мен қолданылатын аппараттар.

## № 2 АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН БАҒДАРЛАМА СҰРАҚТАРЫ

1. Экстракт алу технологиялық процесі қандай кезеңдерден тұрады?
2. Фармацевтикалық өндірісте қандай экстрактор түрлері қолданылады?
3. Экстракт өндіруде сүзудің (фильтрация) маңызы қандай?
4. Тұндырғыш дегеніміз не және ол қалай жұмыс істейді?
5. Қандай жағдайларда центрифугалар қолданылады?
6. Сұйық, қою және құрғақ экстракттар бір-бірінен несімен ерекшеленеді?
7. Полиэкстракт дегеніміз не және оның артықшылықтары қандай?
8. Қазіргі уақытта экстракцияның қандай перспективалық технологиялары дамуда?
9. Апитерапия дегеніміз не және бал өнімдерінің қандай түрлері қолданылады?
10. Ара уының фармакологиялық әсерлері қандай?
11. Гирудотерапия дегеніміз не?
12. Медициналық сүліктің секрециясында қандай заттар болады?
13. Гируин негізінде қандай дәрілік препараттар жасалған?
14. Дәрілік формалар агрегаттық күйі бойынша қалай жіктеледі?
15. Дәрілік формалар ағзаға қандай жолдармен енгізіледі?
16. Дисперстік жүйе дегеніміз не және оның қандай түрлері бар?
17. Дәрілік заттар технологиясында дисперстік жіктеудің мәні неде?
18. Қандай дәрілік формалар жұмсақ дәрілік формаларға жатады?
19. Жұмсақ дәрілік формаларда қандай қосымша заттар қолданылады?
20. Линименттер мен суппозиторийлердің технологиясының ерекшеліктері қандай?
21. Пилюлялар дегеніміз не және олардың технологиялық ерекшеліктері қандай?
22. Суппозиторий негіздеріне қандай талаптар қойылады?
23. Негіздің балқу температурасы суппозиторий сапасына қалай әсер етеді?
24. Гигроскопиялық қасиет дегеніміз не және ол негіз таңдауына қалай әсер етеді?
25. Тік ішекке арналған дәрілік формалар өндірісінде қандай қосымша заттар рұқсат етілген?
26. GMP талаптарына сай жақпамайлар өндірісінде қандай өндірістік аймақтар қарастырылған?
27. A, B, C, D класындағы таза аймақтар дегеніміз не?
28. Персоналға қандай санитарлық талаптар қойылады?
29. Жабдықты калибрлеу мен валидациялау қалай жүргізіледі?
30. GMP бойынша өндіріс процесінде қандай құжаттар мен жазбалар жүргізіледі?
31. GMP стандартына сай сапаны бақылау қандай кезеңдерден тұрады?
32. Кіріс, аралық және соңғы бақылауға не кіреді?
33. Сапа анализінің хаттамасы қалай рәсімделеді?
34. Белсенді заттарды анықтау мен мөлшерлеуде қандай әдістер қолданылады?
35. Зертханалық жабдықтың біліктілігі (валидация) дегеніміз не?
36. GMP аббревиатурасы нені білдіреді және ол дәрілерді сақтау процесінде қалай іске асырылады?
37. GMP талаптарына сәйкес қоймада қандай бөлмелер болуы тиіс?

| | |
|---|---|
| Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы | 43 |
| «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1» пәнінің бақылау өлшеуіш құралдары | 4 беттің 6 беті |

38. Сақтау кезінде қандай қоршаған орта параметрлері (температура, ылғалдылық және т.б.) бақыланады?
39. Дәрілік заттар сақтау шарттарына байланысты қалай жіктеледі?
40. Қоймадағы температура мен ылғалдылықты бақылау үшін қандай жүйелер қолданылады?
41. Карантиндік аймақ дегеніміз не және ол қандай қызмет атқарады?
42. Жылуға және жарыққа сезімтал препараттарды сақтау ерекшеліктері қандай?
43. Дәрілерді сөрелерге орналастыру мен таңбалауға қандай талаптар қойылады?
44. Дәрілік заттардың "қадағалану" (трассируемость) түсінігі нені білдіреді?
45. Брак, қайтарылған және айналымнан алынған дәрілерді сақтау үшін GMP қандай процедуралар ұсынады?
46. GMP талаптарына сай дәрілік заттарды сақтау кезінде қандай құжаттар жүргізіледі?
47. Қай жағдайда сақтау аймағын қайта бағалауға (реквалификация) болады?
48. Қоймада айқас ластанудың алдын алу үшін қандай шаралар қолданылады?
49. Фармацевтикалық мекемеде GMP талаптарына сай сақтау шарттарына жауапты кім?