БАҚЫЛАУ ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

Бағдарламаның 1,2 аралық бақылауға арналған сұрақтары

Пән: **ДӘРІЛЕРДІҢ ӨНДІРІСТІК ТЕХНОЛОГИЯСЫ-2**
Пән коды: **DOT 4302-2**

ББББ атауы және шифры: **«6В10106 - Фармация»**
Оқу сағаттарының/кредиттердің көлемі: **150/5 кредит**
Курс және оқу семестрі: **4 курс 8 семестр**

Шымкент, 2025 ж.

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

1. Таблеткаларға анықтама беріңіз. Бұл дәрілік түрдің негізгі артықшылықтары мен кемшіліктерін атаңыз.
2. Таблеткалардың жіктелуін сипаттаңыз: қолдану тәсілі, құрамы, мақсаты және өндіріс технологиясы бойынша.
3. Таблеттеу процесінің теориялық негіздерін түсіндіріңіз. Прессту процесіне әсер ететін ұнтақтардың қандай физико-химиялық қасиеттері бар?
4. Ұнтақтардың планшеттеуге жарамдылығын анықтайтын физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін атаңыз. Бұл қасиеттерді анықтау әдістерін түсіндіріңіз.
5. Гранулят дегеніміз не? Ұнтақтан айырмашылығы қандай? Грануляттың сапа көрсеткіштерін атаңыз.
6. Таблеткалар өндірісінің технологиялық сызбасын сипаттаңыз: негізгі кезеңдер, олардың мақсаты және өзара байланысы.
7. Грануляцияның мақсаты қандай? Қандай жағдайларда грануляция міндетті?
8. Грануляцияның негізгі тәсілдерін атаңыз және сипаттаңыз: ылғалды, құрғақ, балқыту, экструзиялық, псевдосұйық қабаттағы грануляция.
9. Барабанды, вибрациялық және шнекті гранулятorлардың құрылысын және жұмыс принципін түсіндіріңіз.
10. Пеллеттеу дегеніміз не? Пеллет алудың негізгі технологияларын және қолданылатын аппараттарды атаңыз. Пеллеттердің артықшылықтары қандай?
11. Таблеткалар өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың негізгі топтарын және олардың функцияларын атаңыз.
12. Таблеткаларға арналған көмекші заттарға қандай нормативтік талаптар қойылады?
13. Тікелей прессту дегеніміз не? Ол қандай жағдайларда қолданылады? Тікелей прессту жарамды ұнтақтың қасиеттері қандай?
14. Бірпуансонды және ротациялық таблет машиналарының құрылысын және жұмыс принципін сипаттаңыз.
15. Таблетка түзілу механизмі: бөлшектердің тығыздалуы, деформациясы және байланысу сатыларын түсіндіріңіз.
16. Таблеткаларға арналған ең көп қолданылатын көмекші заттардың номенклатурасын атаңыз (толтырғыштар, байланыстырушы заттар, сырғытқыштар, ыдыратқыштар және т.б.).
17. Заманауи модификацияланған дәрілік түрлерді сипаттаңыз: ретард, депо, пролонгирленген, сэндвич-таблеткалар, дуплекс-таблеткалар, спансулдар.
18. Жалған (псевдо) ұнтақтар, жалған суспензиялар, микрокапсулалар және монокапсулалар дегеніміз не? Қолдану мысалдарын келтіріңіз.
19. Растителді экстракттар негізінде дайындалатын сорылмалы таблеткаларды дайындаудың ерекшеліктерін түсіндіріңіз.
20. Таблеткаларға жағылатын жабындардың түрлерін атаңыз. Олардың мақсаты, артықшылықтары және қолдану аймағы.

21. Пленкалы жабындар дайындауда қолданылатын көмекші заттарды атаңыз және олардың қасиеттерін түсіндіріңіз.
22. Пленкамен қапталған таблеткаларды алу технологиясын сипаттаңыз: негізгі кезеңдер, процесс параметрлері, сапаны бағалау көрсеткіштері.
23. Дражелдеу дегеніміз не? Суспензиялық дражелдеу әдісін және қолданылатын аппараттарды түсіндіріңіз.
24. Прессталған жабындардың дражелдеу арқылы алынатын жабындардан айырмашылығы қандай? Қолдану жағдайларын салыстырыңыз.
25. Тритурациялық таблеткаларға анықтама беріңіз. Олардың технологиялық ерекшеліктерін сипаттаңыз.
26. Лабораториялық жағдайда тритурациялық таблеткаларды дайындау технологиясын түсіндіріңіз.
27. Жабынсыз және жабынды таблеткалардың сапасын бақылау әдістерін атаңыз. Негізгі сапа көрсеткіштерін сипаттаңыз.
28. Таблеткалардың қапталуының ерекшеліктері қандай? Негізгі қаптама түрлеріне сипаттама беріңіз.
29. Өндірісте таблеткаларды фасовкалау және қаптау технологиялық сызбасын сипаттаңыз.
30. Таблеткаларды фасовкалау, қаптау және таңбалау үшін қолданылатын аппараттар мен олардың жұмыс принципін түсіндіріңіз.

№ 2 АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН БАҒДАРЛАМА СҰРАҚТАРЫ

1. Таблеткалардың биофармацевтикалық сапа көрсеткіштерін бағалау әдістері: мақсаты, мәні және негізгі параметрлері.
2. Таблеткалардың дезинтеграциясы деген не? Анықтау әдістемесі және оған әсер ететін факторлар.
3. Таблеткалардың еруін бағалау: әдістер, қолданылатын аппараттар, зерттеу параметрлері, қабылдау критерийлері.
4. Биофармацевтикалық талдауда қолданылатын құрылғылар: құрылымы және жұмыс принципі.
5. Медициналық капсулалар: анықтамасы, таблеткалармен салыстырғандағы артықшылықтары мен кемшіліктері.
6. Қатты желатинді капсулаларды алу технологиялық процесі. Кезеңдері және ерекшеліктері.
7. Капсула өндірісінде қолданылатын көмекші заттар: жіктелуі және функциялары.
8. Қатты желатинді капсулалардың сапасын бағалау: масса біркелкілігі, толтырылуы, ыдырауы, еруі.
9. Жұмсақ желатинді капсулалар: құрамы, алу технологиясы және қолдану салалары.
10. Капсулатолтырғыш автоматтар: жіктелуі, жұмыс принципі, артықшылықтары.

11. Дәрілік заттарды микрокапсулалау: мақсаты, артықшылықтары және қолдану бағыттары.
12. Микрокапсулалау әдістері: физико-химиялық, физикалық және химиялық әдістер (коацервация, бүрку, кептіру және т.б.).
13. Микрокапсулалар негізінде алынатын дәрілік түрлер: технологиясы, биожетімділікке және тұрақтылыққа әсері.
14. Асептикалық жағдайда өндірілетін стерильді дәрілік түрлер: талаптар, таза аймақтарды ұйымдастыру, санитарлық режим.
15. GMP бойынша бөлмелердің тазалық кластары: критерийлері, параметрлері және мақсаты.
16. Ампулаларды толтыруға дайындау: кезеңдері, жуу әдістері, тазалық пен қауіпсіздікті бақылау.
17. Ампулалық әйнектің химиялық және термиялық тұрақтылығын анықтау әдістері және олардың маңызы.
18. Стерильді дәрілерді өндіруге қойылатын GMP талаптары: құжаттандыру, персонал, жабдық, орта бақылауы.
19. Ампулаларды жуу әдістері (сыртқы және ішкі жуу). Аппаратура және процесс сызбасы.
20. Ампула, флакон, шприц-тюбик өндірісінде қолданылатын әйнек және полимер материалдар: түрлері, қасиеттері, артықшылықтары мен кемшіліктері.
21. Ампулаларды толтыруға дайындау тәсілдері: күйдіру, қыздыру, үрлеу, стерилизация.
22. Стабилизаторлары бар инъекциялық ерітінділерді дайындау: стабилизаторлардың түрлері және әсер ету механизмі.
23. Дәрілік заттардың тұрақтылығына әсер ететін факторлар. «Жасанды қартаю» арқылы тұрақтылықты анықтау.
24. Инъекциялық дәрілік түрлерге арналған еріткіштер: талаптар, түрлері, су дайындау және инъекцияға арналған суды алу әдістері.
25. Мембраналық фильтрлеу: мембраналық фильтр түрлері, жұмыс принципі, инъекциялық өндірісте қолданылуы.
26. Арнайы тазартуды қажет ететін заттардан инъекциялық ерітінділер дайындау технологиясы. Тазарту әдістері.
27. Флакондардағы инъекциялық ерітінділер өндірісі: стерильді құюдың инновациялық желісі. Технологиялық кезеңдер.
28. Инъекциялық ерітінділерді стерилизациялау тәсілдері: жылулық, фильтрациялық, газдық, радиациялық. Стерилизация режимін бақылау.
29. Ампула, флакон, шприц-тюбиктердің герметикалығын тексеру әдістері.
30. Дәрілік түр мен енгізу жолының терапевтік тиімділікке әсері. Мысалдармен түсіндіру.
31. Майлы инъекциялық ерітінділер: дайындау технологиясы, еріткіштерге қойылатын талаптар, сапаны бақылау.

32. Майлы ерітінділерді дайындаудың ерекшеліктері: майларды тазарту, сусыздандыру, стерилизация, тұрақтылық мәселелері.
33. Дәрілік заттардың биожетімділігі: анықтамасы, әсер ететін факторлар, оны зерттеу әдістері.
34. Биоэквиваленттілік және биофармацевтикалық эквиваленттілік: критерийлері, бағалау әдістері, мысалдар.
35. Инфузиялық ерітінділер: жіктелуі, талаптары, алу технологиясы. BFS («үрлеу–толтыру–жапсыру») процесінің мәні.