



КОНТРОЛЬНО – ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Название дисциплины: **Разработка лекарственных средств**

Код дисциплины: **M-RLS**

Название и шифр ОП: **7М10143 «Фармация»**

Объем учебных часов/кредитов: **90 часов (3 кредита)**

Курс и семестр изучения: **2 курс / 3 семестр**

Шымкент, 2025 год

OÝTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	/43- 2025
Бақылау өлшеу құралдары	2стр. из 3

- Структура и объем фармацевтической разработки. Исторические аспекты методов получения лекарственных средств. Источники фармакологически активных веществ. Методы получения лекарственных веществ: эмпирический, направленный синтез, целенаправленный синтез. Цикл разработки лекарственных средств, этапы и стадии. Современные подходы к открытию лекарственных веществ.
- Источники лекарственных веществ. Природные источники получения лекарственных средств. Компоненты растительного сырья. Лекарственное сырье животного происхождения. Сырье минерального происхождения.
- Современные тенденции и подходы к разработке новых лекарственных средств. Фундаментальные изменения фармацевтической промышленности. Динамика регистрации новых лекарственных препаратов. Основные тренды фармацевтических разработок. Модели проведения разработки новых препаратов. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки. Критерии выбора методов контроля качества. Современные аналитические методы.
- Концепция качества лекарственного средства, фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Закон Мура в фармакологии. Метагеномика. Проблемы при открытии новых лекарственных веществ. Возможности новые omics-технологий для фармакологии. Многоуровневое моделирование действия лекарственных веществ. Молекулярное моделирование в открытии лекарств. Молекулярный докининг.
- Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ. Современные методы поиска новых лекарственных средств. Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ. Синтез принципиально новых лекарственных веществ. Синтетические стратегии поиска новых лекарственных средств.
- Доклинические исследования: прототипы, хиты, лиды, оптимизация лидов, лекарственные кандидаты. Вероятность успеха в разработке лекарственных препаратов. Новая парадигма разработки лекарств. Критерии при исследовании активного соединения. Стратегия генерации лида. Роль биологических мишеней в разработке новых лекарств. Правильное дозирование лекарственных веществ в эксперименте. Исследования на добровольцах.
- Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *in vitro*. Доклинические исследования. Оценка токсичности. Основания для регистрации лекарственного средства. Требования по сокращению объема исследований. Общие принципы выполнения исследований. Оценка острой и хронической токсичности. Методы изучения специфических видов токсичности.
- Клинические исследования. Фазы клинических исследований. Сравнение типов исследований. Дизайн распределения групп, типы рандомизации. Блоки и стратификация в рандомизировании. Испытание биоэквивалентности. Дизайн оценки неполноценности. Адаптивный дизайн исследований. Принципы маскировки.
- Принципы разработки новых лекарственных форм. Современные тенденции создания новых лекарственных форм. Системы адресной доставки лекарственных веществ. Системы с контролируемым высвобождением лекарственных веществ.

OÝTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	/43- 2025
Бақылау өлшеу құралдары	Зстр. из 3

Наночастицы. Биополимерные лекарственные формы. Биодеградируемые лекарственные формы. Оценка эффективности лекарственной формы.

10. Новые лекарственные формы. Системы адресной доставки лекарственных веществ. Системы с контролируемым высвобождением лекарственных веществ. Наночастицы. Биополимерные лекарственные формы. Биодеградируемые лекарственные формы. Оценка эффективности лекарственной формы.
11. Биофармацевтические исследования и изучение стабильности лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки. Методы исследования стабильности. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств. Международные стандарты в сфере контроля качества и стабильности лекарственных средств.
12. Разработка «орфанных» препаратов. Орфанные препараты, принципы их регистрации и применения Европейское законодательство в отношении орфанных лекарств. Регулирование вывода орфанных лекарственных препаратов на рынок Евразийского экономического союза как механизм повышения доступности лечения редких заболеваний.
13. Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент. Особенности крупнотоннажного производства. Современные технологии производства. Аспекты безопасности современного фармацевтического производства.
14. Системная организация технологических документов в производстве лекарственных средств. Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственного препарата. Классификация пострегистрационных изменений. Классификация пострегистрационных изменений. Программа управления пострегистрационными изменениями. Управление жизненным циклом лекарственного препарата. Структурированный подход к изменениям аналитических методик. Рекомендации по структуре технологического регламента.
15. Лекарственные препараты «дженерики». Понятие о биоэквивалентности. Виды эквивалентности лекарственных препаратов. Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов *«in vitro»*. Изучение фармакокинетической эквивалентности лекарственных препаратов. Причины получения неэквивалентных результатов исследований биоэквивалентности.
16. Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат.
17. Валидация технологических процессов на стадии разработки. Процедура проведения валидации. Валидация технологических процессов на стадии разработки. Валидация процесса получения активной фармацевтической субстанции и его оценка.

Составители:

- Сагиндыкова Б.А. – доктор фармацевтических наук, профессор
 Анарбаева Р.М. – кандидат фарм.наук, и.о. профессора
 Кыдыралиев Б.С. – кандидат фарм.наук, и.о. доцента

Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,
 доктор фармацевтических наук, профессор

Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 105 Дата 26.06.2025 г.