

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 1 беті

ЗЕРТХАНАЛЫҚ САБАҚҚА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

Пән: «Дәрілердің өндірістік технологиясы»

Пән коды: DOT 3301

ББ шифры мен атауы: 6B07201 – "Фармацевтикалық өндіріс технологиясы"

Оқу сағаты / кредит көлемі: 180 сағат / 6 кредит

Оқу курсы мен семестрі: 3 курс, 6 семестр

Тәжірибелік сабақтар: 45 сағат

Шымкент, 2024 ж.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 2 беті

Тәжірибелік сабаққа арналған әдістемелік нұсқаулық «Дәрілердің өндірістік технологиясы» пәнінен жұмыс бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды

Хаттама № 19 «06» 05 2024 ж.

Кафедра меңгерушісі  Арыстанбаев К.Е.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 3 беті

Сабақ №1

1. Тақырыбы: Таблеткалар. Ұнтақтар мен түйіршіктердің физика-химиялық және технологиялық қасиеттерін зерттеу.

2. Мақсаты: Таблеттеудің теориялық негіздерін меңгеру. Ұнтақтардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін анықтау тәсілдерін меңгеру. Грануляциялау процессін теориялық дәйектуді үйрену.

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- таблеткаларды дәрілік түр ретінде анықтамасы, олардың жіктелуі;
- таблеткалаудың теориялық негіздері, престоу кезінде бөлшектердің ілінісу механизмі;
- таблеткаларға қойылатын талаптар;
- ұнтақ тәрізді дәрілік және қосымша заттардың физикалық-химиялық және технологиялық қасиеттері;
- таблеткаларды дайындауда пайдаланылатын қосымша заттар, олардың мақсаты бойынша жіктелуі, номенклатурасы;

Білім алушы істей білуі керек:

- ұнтақ тәрізді дәрілік және қосымша заттардың физикалық-химиялық және технологиялық қасиеттерін анықтау;
- ұнтақтар мен түйіршіктердің физика-химиялық және технологиялық қасиеттеріне байланысты қосымша заттарды дұрыс таңдау;
- жеке тапсырмаға сәйкес таблеткаларды дайындау үшін қосымша заттардың мөлшерін дұрыс есептеу;
- престоу үшін таблетка массасын дайындаудың оңтайлы әдісін таңдау және негіздеу.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:
негізгі білімдер бойынша:

1. Латын тілі.
2. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалар, олардың дайын дәрілік түрлердің ассортиментінде орны. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Таблеткалардың қолдану тәсілі және дайындау тәсілі бойынша жіктелуі.
3. Мемлекеттік фармакопея бойынша таблеткаларға қойылатын талаптар.
4. Таблеттеудің теориялық негіздері. Ұнтақ тәріздес дәрілік және көмекші заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттері, олардың өз-ара байланыстары (заттың меншікті беткейі, меншікті тығыздығы, салыстырмалы тығыздығы, ылғалдылығы, сусымалдылығы, гигроскопиялығы, кристаллды суы және т.б.).
5. Таблеттеу механизмінің теориялары.
6. Таблеттелген ДТ-ң өндірісінде қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар. Олардың қолдану бойынша жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
7. Таблеткалар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары. Дәрілік және көмекші заттарды дайындау.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Ұнтақ тәріздес заттардың келесі физико-химиялық қасиеттерін анықтау

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 4 беті

а) жеке препараттар мен көмекші заттар бөлшектерінің пішінін және өлшемдерін (микроскоп көмегімен);

Тапсырма 2. Ұнтақ тәріздес заттардың келесі технологиялық қасиеттерін анықтау:

- а) ұнтақтардың фракциялық құрамын;
- б) ұнтақтардың салыстырмалы тығыздығын;
- в) ұнтақтардың сусымалдылығын.

Тапсырма 3. Стрептоцидтің немесе сульфадимезиннің 0,5 граммнан 20 таблетканы дайындау үшін дәрілік және көмекші заттардың мөлшерін есептеу.

Тапсырма 4. Алдын-ала түйіршіктеу (грануляциялау) арқылы таблеткаларды жасап шығару үшін зертханалық регламент құрастыру:

- 0,3 г немесе 0,5 граммнан streptocid таблеткалары үшін;
- 0,25 г немесе 0,5 граммнан сульфадимезин таблеткалары үшін.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:
негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014

ÖNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 5 беті

4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз. Олар жасау бойынша қалай жіктеледі? Олар қолдану бойынша қалай жіктеледі?
2. Таблеткаларға қандай талаптар қойылады? Таблеткалардың дәл дозалануы, механикалық беріктігі және қажетті ыдырығыштағы қалай қамтамасыз етіледі?
3. Ұнтақ тәріздес заттарға қандай физико-химиялық қасиеттер тән және олар таблеткалардың сапасына қалай әсер етеді?
4. Ұнтақ тәріздес дәрілік заттарға қандай технологиялық қасиеттер тән және олар таблеткалардың сапасына қалай әсер етеді?
5. Таблеттеудің теориялық (механикалық, капиллярлы-коллоидті, электрлі) негіздерінің мәні неде?
6. Көмекші заттардың қандай топтарын білесіз? Олардың қолдану бойынша сипаттамасын беріңіз?
7. Таблеттенетін массаға көмекші заттар қандай қажетті технологиялық қасиеттер береді?
8. Қандай жағдайларда таблеткалар өндірісінде толықтырғыштар қосылады? Олардың номенклатурасына не кіреді?
9. Байланыстырғыш заттардың мәні неде? Қандай жағдайларда құрғақ байланыстырғыш заттар қолданылады?
10. Таблеткалардың құрамына ыдыратқыш заттар қандай мақсатпен қосылады? Олар әсер ету механизмі бойынша қалай жіктеледі?
11. Антифрикциялық заттардың мәні неде? Олар қандай топтарға бөлінеді? Оларды әсер ету механизмі неде? Олардың дисперттік дәрежесіне қандай талап қойылады? Неге? Қандай операцияда олар енгізіледі?
12. Бояғыш заттар таблеткалар өндірісінде қандай мақсатпен қолданылады? Олар қандай топтарға бөлінеді? Олардың номенклатурасы қандай?
13. Таблеткалар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы беріңіз. Әр саты қандай операциялардан тұрады?

Тест тапсырмалары:

1. Ұнтақтардың пресстелу қабілетті келесі физико-химиялық қасиеттерге тікелей пропорционалды:
 - A) меншікті беткейі, ішкі үкеліс
 - B) гигроскопиялық, кристаллды суы
 - C) салыстырмалы тығыздық
 - D) сусымалдылық
 - E) дымқылдағаштық
2. Ұнтақтардың пресстелу қабілетті келесі технологиялық қасиетке кері пропорционалды
 - A) меншікті беткейі, ішкі үкеліс
 - B) гигроскопиялық, кристаллды суы
 - C) салыстырмалы тығыздық
 - D) сусымалдылық
 - E) дымқылдағаштық

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 6 беті

3. Ұнтақ тәріздес заттардың физико-химиялық қасиеттеріне ... жатады.
 - A) меншікті беткейі, ішкі үкеліс, гигроскопиялық
 - B) салыстырмалы тығыздық, престелушілік, массаның аңыздылығы
 - C) сусымалдылық, тығыздалу коэффициенті, ылғалдылық
 - D) дымқылдағаштық, фракциялық құрамы
 - E) матрицадан итеріп шығару күші, салыстырмалы тығыздық
4. Ұнтақ тәріздес заттардың технологиялық қасиеттеріне ... жатады.
 - A) меншікті беткейі, ішкі үкеліс, гигроскопиялық
 - B) салыстырмалы тығыздық, престелушілік, массаның аңыздылығы, ылғалдылық
 - C) сусымалдылық, тығыздалу коэффициенті, гигроскопиялық
 - D) дымқылдағаштық, фракциялық құрамы, бөлшектердің пішіні мен өлшемдері
 - E) матрицадан итеріп шығару күші, абсолютты тығыздық, кристаллды суы
5. Таблеткалардың құрамына антифрикциялық заттар ... мақсатпен енгізіледі.
 - A) ішкі үкелісті төмендету және сусымалдылықты арттыру
 - B) ылғалдылықты төмендету және ыдырағыштықты арттыру
 - C) гранулардың және таблеткалардың механикалық беріктігін қамтамасыз ету
 - D) сусымалдылықты төмендету және ұнтақтың тығыздығын арттыру
 - E) дымқылдағыштықты жақсарту және оптималды ыдырағыштығын қамтамасыз ету
6. Таблеткалардың құрамына ыдыратқаш заттар ... мақсатпен енгізіледі.
 - A) ішкі үкелісті төмендету және сусымалдылықты арттыру
 - B) ылғалдылықты төмендету және ыдырағыштықты арттыру
 - C) ыдырағыштықты арттыру және таблетканың массасын төмендету
 - D) сусымалдылықты төмендету және ұнтақтың тығыздығын арттыру
 - E) дымқылдағыштықты жақсарту және оптималды ыдырағыштығын қамтамасыз ету
7. Таблеткалардың құрамына байланыстырғыш заттар ... мақсатпен қосылады.
 - A) ішкі үкелісті төмендету және сусымалдылықты арттыру
 - B) гранулардың және таблеткалардың механикалық беріктігін қамтамасыз ету
 - C) ыдырағыштықты арттыру және таблетканың массасын төмендету
 - D) сусымалдылықты төмендету және ұнтақтың тығыздығын арттыру
 - E) дымқылдағыштықты жақсарту және оптималды ыдырағыштығын қамтамасыз ету
8. Таблеткадағы дәрілік заттың мөлшері 0,01 г төмен болғанда, белгілі салмақты қамтамасыз ету үшін қосылатын көмекші заттар ... деп аталады.
 - A) толықтырғыш заттар
 - B) пролонгаторлар
 - C) тұрақтандырғыш заттар
 - D) бояғыш заттар
 - E) ыдыратқыш заттар
9. Тайғанақ заттарды қосқанда ...
 - A) гранулардың және ұнтақтардың сусымалдылығы жақсарады
 - B) жарыққа төзімсіз заттар қорғалады
 - C) таблеттенетін массаның ылғалдылығы төмендейді
 - D) таблеткалардың механикалық беріктігі жоғарлайды
 - E) таблеткалардың ыдырағыштығы жақсарады
10. Таблеттенетін массаға қосылатын тайғанақ заттарға қойылатын талап:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 7 беті

- A) олар өте жоғары дисперті болуі тиіс, сонда олардың мөлшерін азайтуға болады
- B) олар ірі дисперті болуға тиіс, сонда олардың мөлшерін азайтуға болады
- C) олардың диспертік дәрежесі әртүрлі боуы мүмкін, себебі олардың мөлшерін есепсіз алуға болады
- D) олардың дәмі тәтті болуы тиіс
- E) олар боялған болуы тиіс

Сабақ №2

1. Тақырыбы: Түйіршіктеу әдісімен таблеткаларды дайындау. Түйіршіктеу сапасын бағалау.

2. Мақсаты: Түйіршіктеу процессіне теориялық дәйектеме беріп гранулят дайындауды, оның технологиялық қасиеттеріне талдау жүргізуді үйрену. Таблеткалар өндірісіне жалпы технологиялық схемасын құрастыруды меңгеру.

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- таблеткаларды дәрілік түр ретінде анықтамасы;
- таблеткаларды дайындауда пайдаланылатын қосымша заттар;
- таблеткаларға қойылатын талаптар;
- түйіршіктеу әдістері мен тәсілдері;
- түйіршіктегіштер және сүрту машиналары, кептіргіштер;
- таблеткаларды алудың технологиялық процесінің кезеңдері;
- таблеткаларды престоу әдісімен дайындаудың негізгі операциялары.

Білім алушы істей білуі керек:

- таблеткаларды дайындау үшін қосымша заттарды есептеу және таңдау;
- таблеткаларды дайындаудың оңтайлы тәсілін таңдау және негіздеу;
- МФ талаптарына сәйкес және заманауи сынақ әдістеріне сәйкес таблеткалардың сапасын бағалау.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

базалық білімдері бойынша:

1. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Ұнтақтау. Елеу. Ұнтақ тәріздес заттарды араластыру. Қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.
3. Кептіру, оның тәсілдері. Кептіргіш аппараттардың түрлері, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалар, олардың дайын дәрілік түрледің ассортиментінде орны. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Мемлекеттік фармакопея бойынша таблеткаларға қойылатын талаптар.
3. Ұнтақ тәріздес дәрілік және көмекші заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттері, олардың өз-ара байланыстары.
4. Таблеткалар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары.
5. Дәрілік және көмекші заттарды дайындау: ұнтақтау, елеу, араластыру.
6. Түйіршіктеу, оның маңызы. Ылғалды түйіршіктеудің тәсілдері. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
7. Ылғалды түйіршіктеуге арналған аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.
8. Құрғақ түйіршіктеудің тәсілдері. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.

ONȚŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 8 беті

9. Құрғақ түйіршіктеуге арналған аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.

10. Структуралық түйіршіктеу ылғалды түйіршіктеудің бір тәсілі ретінде. СГ-30 аппараты, оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі. \

11. Гранулятқа талдау жүргізу. Түйіршіктердің технологиялық қасиеттері, олардың өз-ара байланыстары және олардың таблеткалардың сапасына әсері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Өткен сабақта құрастырылған регламент бойынша стрептоцид немесе сульфадимезин 0,5 граммнан таблеткаларды дайындау үшін ылғалды түйіршіктеу тәсілімен (елегіш арқылы ысқылау) түйіршіктерді жасау.

Тапсырма 2. Алынған түйіршіктерге талдау жасап келесі технологиялық қасиеттерін анықтау:

- а) грануляттың ылғалдылығын;
- б) грануляттың фракциялық құрамын;
- в) грануляттың салыстырмалы тығыздығын;
- г) грануляттың сусымалдылығын.

Тапсырма 3. Түйіршіктеу сатысына материалдық балансты құрастырып шығын коэффициентін, технологиялық шығымын және технологиялық шығынын есептеу.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 9 беті

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз.
2. Таблеткаларға қандай талаптар қойылады? Таблеткалардың дәл дозалануы, механикалық беріктігі және қажетті ыдырығыштағы қалай қамтамасыз етіледі?
3. Таблеткалар жасау бойынша және қолдану бойынша қалай жіктеледі?
4. Таблеткалардың өндірісінде қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар қандай негізгі топтарға бөлінеді? Олар қолдану бойынша қалай жіктеледі?
5. Таблеттенетін массаға көмекші заттар қандай қажетті технологиялық қасиеттер береді?
6. Қандай жағдайларда таблеткалар өндірісінде толықтырғыштар қосылады? Олардың номенклатурасына не кіреді?
7. Байланыстырғыш заттардың мәні неде? Қандай жағдайларда құрғақ байланыстырғыш заттар қолданылады?
8. Таблеткалардың құрамына ыдыратқыш заттар қандай мақсатпен қосылады? Олар әсер ету механизмі бойынша қалай жіктеледі?
9. Антифрикциялық заттардың мәні неде? Олар қандай топтарға бөлінеді? Оларды әсер ету механизмі неде? Олардың диспертік дәрежесіне қандай талап қойылады? Неге? Қандай операцияда олар енгізіледі?
10. Бояғыш заттар таблеткалар өндірісінде қандай мақсатпен қолданылады? Олар қандай топтарға бөлінеді? Олардың номенклатурасы қандай?
11. Таблеткалар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы беріңіз. Әр саты қандай операциялардан тұрады?
12. Түйіршіктеу дегеніміз не? Ол қандай мақсатпен жүргізіледі?
13. Түйіршіктеу қандай әдістермен жүргізіледі?
14. оның маңызы. Ылғалды түйіршіктеудің тәсілдері. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
15. Құрғақ түйіршіктеу қандай тәсілдермен орындалады? Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Құрғақ түйіршіктеуде қандай аппараттар қолданылады? Олардың жұмыс істеу принципі қандай?
16. Ылғалды түйіршіктеу қандай тәсілдермен орындалады? Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Ылғалды түйіршіктеуде қандай аппараттар қолданылады? Олардың жұмыс істеу принципі қандай?
17. Ылғалды түйіршіктеуде қандай көмекші заттар қолданылады? Оларды қосу мақсаты қандай?
18. Перфоратор дегеніміз не? Оның жұмыс істеу принципі неде?

ONȚŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 10 беті

19. Ылғалды түйіршіктелген массаны қалай және қандай аппараттарда кептіреді? СП-30 аппараттың құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?

20. Структуралық түйіршіктеудің (жалған қайнау қабатта) сипаттамасын беріңіз. СГ-30 аппаратының құрылысы мен жұмыс істеу принципі қандай?

21. Шашырата кептіру арқылы түйіршіктудің мәні неде? Қандай аппаратта бұл тәсіл орындалады? Оның артықшылықтары мен кемшіліктері неде?

22. Гранулятқа талдау қандай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі? Түйіршіктерге қандай технологиялық қасиеттер тән? Олардың таблеткалардың сапасына әсері қандай?

Тест тапсырмалары:

1. Құрғақ түйіршіктеу қолданылады, егер ...
 - дәрілік заттар су қатынасында тез бұзылып ыдырайды
 - дәрілік заттар су қатынасында ыдырамайды
 - дәрілік заттардың ылғалдылығы жеткілікті болғанда
 - дәрілік заттар жақсы сусымалдылық және пресстелушілік қасиеттерге ие болса
 - таблеттенетін массаның құрамында бояғыш заттар болса
2. Жалған қайнау қабатта түйіршіктеу ... аппаратында жүргізіледі.
 - СГ-30
 - әмбебап гранулятор
 - әсері қиыстырылған гранулятор
 - мармеризер
 - СП - 30
3. Таблететелін массаның қатпарлануын ... болдырмайды.
 - Түйіршіктеу арқылы
 - Бояғыш заттарды қосу арқылы
 - Компоненттерді қайта-қайта кептіру арқылы
 - Толықтырғыштарды қосу арқылы
 - Компоненттерді ұсақтау арқылы
4. Гранулалардың (түйіршіктердің) сферонизациясын ... мақсатпен жүргізеді.
 - оптималды сусымалдылыққа ие, пішіні домалақ болып келетін түйіршіктерді алу
 - түйіршіктердің құрамында заттарды біркелкі тарату және бір-бірімен байланыстыру
 - ылғалдының қатысымен ыдырайтын заттарды түйіршіктеу
 - таблеткалардың құрамына бояғыш заттарды енгізу
 - таблеткалардың құрамына дәрінің әсерін ұзартатын заттарды енгізу
5. Ылғалды түйіршіктеу тәсілінде гранулаларды алу үшін ... қолданылады
 - әмбебап гранулятор
 - «айналмалы себет»
 - мармеризер
 - СП-30 аппараты
 - барабанды фриабиллятор
6. Мармеризер ... үшін қолданылады.
 - сфералық пішінге келтіру мақсатпен ылғалды гранулалар
 - таблеттенетін ұнтақ тәріздес массаны ылғалдау
 - таблеттенетін құрғақ ұнтақ тәріздес заттарды араластыру
 - таблеттенетін массаны брикеттеу

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 12 беті

Тапсырма 1. Қол пресс көмегімен (15-20 дана) келесі таблеткаларға лабораториялық регламентты құрастыру:

- натрий хлориді 0,9 граммнан;

- ацетилсалицил қышқылы 0,5 граммнан.

Тапсырма 2. Қол пресс көмегімен (15-20 дана) келесі таблеткаларды дайындау:

- натрий хлориді 0,9 граммнан;

- ацетилсалицил қышқылы 0,5 граммнан.

Тапсырма 3. Алынған таблеткалардың сапасын бағалау: орташа салмағын, орташа салмақтан ауытқуын, механикалық беріктігін және ыдырағыштығын анықтау.

Тапсырма 4. Материалдық балансты құрастырып шығын коэффициентін, технологиялық шығымын және технологиялық шығынын есептеу.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жібек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 13 беті

5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеттенетін массаға көмекші заттар қандай қажетті технологиялық қасиеттер береді?
2. Өндірісте таблеттейтін машиналарының қандай түрлері қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі қандай? Олардың айырмашылықтары неде? Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
3. Таблеттейтін машиналардың пресс-инструментінің құрылысы қандай?
4. Таблеттеу (пресстеу) процессі қандай операциялардан тұрады?
5. Таблеткаларды түйіршіктеусіз тікелей пресстеу техноогиялық өндірісі қандай операциялардан тұрады? Тікелей пресстеудің артықшылықтары неде?
6. тікелей пресстеу арқылы дайындалатын таблеткалардың номенклатурасын келтіріңіз.
7. Таблеткаларды стандарттау (сапасын бағалау) қандай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі? Олардың сыртқы түрін қалай бағалайды? Таблекалардың биіктігі мен диаметрдің арасында қатынас қандай болуы тиіс?
8. Таблеткалардың орташа массасы дегеніміз не? Жеке таблеткалардың массасында қандай ауытқулар жіберіледі? Таблеткалардың дәл дозалануы тағы да қандай көосеткіш бойынша анықталады?
9. Таблеткалардың ыдырағыштығына Мемлекеттік фармакопея бойынша қандай талаптар қойылады? Ол қалай және қандай аспаптар көмегімен анықталады?
10. Таблеткалардың механикалық беріктігін қалай бағалайды? Қандай аспаптар көмегімен?
11. «Ерігіштік» тест дегеніміз не? Оны қлай және қандай аспаптармен анықтайды?
12. Таблеткалардың құрамындағы әсер етуші заттардың биологиялық тиімділігіне қандай факторлар әсер етеді?

Тест тапсырмалары:

1. таблеткаларды прессте үшін қолданылады.
 - A) эксцентрикті және роторлы машиналар
 - B) роторлы-пульсациялық машиналар, "Артур-Колтон" машинасы
 - C) Филиппин машинасы
 - D) ультрадыбысты машиналар
 - E) вибрациялық машиналар
2. Таблеттейтін машиналардың пресс-инструментінің негізгі бөлшектеріне ... жатады
 - A) пуансондар, матрицаы, тиеуші воронка
 - B) пуансондар, столешницаы, гидравликалық пресс
 - C) двигатель, пресстеуші валик, ротор
 - D) станина, матрицалар, пресстеуші валик
 - E) пресстеуші валик, гидравликалық пресс, тиеуші воронка
3. Таблеттейтін машиналарда масса ... әдіспен дозалаанады.
 - A) көлемдік
 - B) массалық
 - C) салмақтық-көлемдік
 - D) кез келген
 - E) тамшылайтын
4. «Ерігіштік» тест бойынша таблеткалардың сериясы дұрыс жасалған деп саналады, егер стандартты жағдайда ерігіш ортада дәрілік зат ... мөлшерде анықталса.
 - A) 75%

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 14 беті

- B) 95%
- C) 85%
- D) 80%
- E) 65%

5. Егер таблетканың массы 0,3 г және одан да жоғары болса, онда орташа массаға және жеке таблеткалардық массасына жиберілетін ауытқу ... құрайды.

- A) $\pm 5\%$
- B) $\pm 7\%$
- C) $\pm 7,5\%$
- D) $\pm 15\%$
- E) $\pm 10\%$

6. Тікелей пресстеу арқылы алынатын таблеткалардың номенклатурасына ... жатады.

- A) аспирин, резерпин, бромкамфора, натрия хлорид
- B) раунатин, сульфадимезин, кальция глюконат
- C) раунатин, стрептоцид, цитрамон
- D) анальгин, парацетамол, дибазол
- E) бромгексин, сульфадимезин, димедрол

7. Таблеткалардың биіктігі оның диаметріне шаққанда ... құрауы қажет.

- A) 30-40%
- B) 3-4%
- C) 70-80%
- D) 50-60%
- E) 10-20%

8. Таблеткалардың механикалық беріктігі үйкеліс бойынша ... болуы қажет.

- A) 97%
- B) 85%
- C) 80%
- D) 70%
- E) 75%

Сабақ №4

1. Тақырыбы: Тритурациялық таблеткаларды дайындау және сапасын бағалау.

2. Мақсаты: Таблеткаларды қабықшалармен қаптауды меңгеру және қабықшаларды жасау материалды таңдауына дәйектеме беруді үйрену. Арнайы массаларды қалыптау арқылы тритурациялық таблеткаларды жасауды және олардың сапасына талдау жүргізуді үйрену.

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- таблеткаларды қабықпен қаптау мақсаттары;
- таблеткаларды қаптау түрлері: дражирленген, үлбірлі, престелген;
- таблеткаларға қабықпен қаптау әдістері;
- таблеткалар өндірісінде қабықпен қаптауға рұқсат етілген материалдар;
- қолданылатын аппараттардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі, олардың артықшылықтары мен кемшіліктері;
- тритурациялық таблеткалар технологиясының ерекшеліктері және олардың номенклатурасы;
- таблеткаларға арналған қаптамаға қойылатын талаптар;
- таблетка өндірісінде қолданылатын орау материалдарының түрлері;
- таблеткаларды буып-түюге және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 15 беті

Білім алушы істей білуі керек:

- бастапқы компоненттерді есептеу және берілген рецепт бойынша тритурациялық таблеткаларды дайындау;
- дайындалған тритурациялық таблеткалардың сапасын бағалау;
- нормативтік құжаттаманың талаптарына сәйкес қабықпен қапталған таблеткалардың сапасын бағалау.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білімдер бойынша:

1. Тритурация туралы түсінік. Оның мәні. Тритурация дайындауында қолданылатын қатынастар. Пайдаланатын толықтырғыш заттар.
2. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
3. Кептіру, оның тәсілдері. Кептіргіш аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалар, олардың дайын дәрілік түрлердің ассортиментінде орны. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Мемлекеттік фармакопея бойынша таблеткаларға қойылатын талаптар.
3. Таблеткалар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары мен операциялары.
4. Таблеткаларды қабықшамен қаптау мақсаттары.
5. Қабықшалардың түрлері: дражелген, пленкалық, пресстелген.
6. Таблеткаларды қабықшамен қаптау әдістері.
7. Таблеткаларды қабықшамен қаптауға рұқсат етілген көмекші заттар.
8. Таблеткаларды дражелген қабықшалармен қаптауға қолданылатын машиналар мен аппараттар. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі, артықшылықтары мен кемшіліктері. Суспензиялық әдіс, оның артықшылықтары.
9. Таблеткаларды пленкалық қабықшалармен қаптауға қолданылатын машиналар мен аппараттар. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі, артықшылықтары мен кемшіліктері.
10. Таблеткаларды пресстелген қабықшалармен қаптауға қолданылатын машиналар мен аппараттар. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі, артықшылықтары мен кемшіліктері.
11. Тритурациялық таблеткалар технологиясының ерекшеліктері, олардың номенклатурасы және пайдалануы.
12. Таблеткаларды дәрілік түр ретінде жетілдіру жолдары мен перспективалары: тритурациялық таблеткалар, вагиналды таблеткалар, көп қабатты таблеткалар және т.б.
13. Таблеткаларды стандарттау (сапасын бағалау). Мемлекеттік фармакопея бойынша негізгі әдістер мен әдістемелер. Қолданылатын аспаптар мен қондырғылар

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Тритурациялық таблеткалардың 50 данасын жеке тапсырма бойынша дауындау үшін дәрілік және көмекші заттардың мөлшерін есептеу:

- а) 0,1 г аскорбин қышқылымен 0,001 г рибофлавиннің таблеткалары үшін;
- б) 0,0003 г-нан мырыш сульфаттың таблеткалары үшін

ÖNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 16 беті

Тапсырма 2. Жоғарыдаға тапсырмада көрсетілген жазба бойынша арнайы массаларды қалыптау (тритурациялық) тәсілімен таблеткаларды дайындау.

Тапсырма 3. Таблеткалардың орташа массасын, орташа массадаң ауытқуын, таблеткалардың ерігіштігін анықтау.

Тапсырма 4. Материалдық балансты құрастырып шығын коэффициентін, технологиялық шығымын және технологиялық шығынын есептеу.

Дайын өнімді орамдам және безендіріп оқытушыға тапсыру.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап,мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Кыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 17 беті

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларды қабықшамен қаптау мақсаттары қандай?
2. Қабықшалардың қандай түрлерін білесіз?
3. Таблеткаларды дражделген қабықшалармен қаптау процессі қандай операциялардан тұрады? Оны қандай машиналар мен аппараттарда жүргізеді? Бұл әдістің артықшылықтары мен кемшіліктері қандай?
4. Таблеткаларды суспензиялық әдіспен қабықшамен қаптауды қалай жүргізеді? Бұл әдістің артықшылықтары неде? Суспензиялық әдісте қандай көмекші заттар қолданылады?
5. Пленкалық қабықшалардың қандай түрлерін білесіз? Олар қандай мақсатпен жасалынады? Пленка түзгіш ретінде қандай көмекші заттар қолданылады? Олар қалай жіктеледі? Қандай еріткіштер қолданылады?
6. Таблеткаларды пленкалық қабықшалармен қаптау қандай тәсілдерін білесіз? Оны орындау үшін қандай машиналар мен аппараттар қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі қандай?
7. Таблеткаларды пресстелген қабықшалармен қаптау қалай жүргізіледі? Қандай машиналар қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі, артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
8. Қабықшалармен қапталған таблеткаларды қарапайым таблеткалармен салыстырғанда сапа көрсеткіштерінде қандай айырмашылықтары бар?
9. Тритурациялық таблеткалар дегеніміз не? Оларды жасап шығару себептері неде? Олардың технологиясындағы және сапасын бағалауында ерекшеліктері қандай? Олардың номенклатурасы және пайдалануы қандай?
10. Көп қабатты таблеткалар қалай және қандай жағдайда дайындалады? Ол үшін қандай машиналар қолданылады? Олардың жұмыс істеу принципі неде?
11. Каркасты таблеткалар дегеніміз не? Олардың өндірісінде қандай көмекші заттар қолданылады?
12. Тритурациялық таблеткаларды қалай бөлшектеп орамдайды?
13. Таблеткалар үшін қандай орауыштардың түрлері қолданылады?
14. Орауыштарды жасауға қандай материалдар қолданылады?
15. Контурлы ұяшықты орауыштарға таблеткалардың орамдау қалай орындалады? Қандай автоматтарда? Олардың жұмыс істеу принципі неде?
16. Контурлы ұяшықсыз орауыштарға таблеткалардың орамдау қалай орындалады? Қандай автоматтарда? Олардың жұмыс істеу принципі неде?
17. Таблеткаларды дәрілік түр ретінде жетілдіру жолдары мен перспективалары қандай?

Тест тапсырмалары:

1. «Драйкота» машинасы ... үшін қолданылады.
 - A) таблеткаларды пресстелген қабықшалармен қаптау
 - B) таблеттенетін массаны түйіршіктеу
 - C) таблеткаларды дражделген қабықшалармен қаптау
 - D) таблеткаларды пленкалық қабықшалармен қаптау
 - E) таблеткаларды суспензиялық әдіспен қабықшалармен қаптау
2. «Коутер» машинасы ... үшін қолданылады.
 - A) таблеткаларды пресстелген қабықшалармен қаптау
 - B) таблеттенетін массаны түйіршіктеу
 - C) таблеткаларды дражделген қабықшалармен қаптау
 - D) таблеткаларды пленкалық қабықшалармен қаптау
 - E) таблеткаларды көп қабатты әдіспен қабықшалармен қаптау

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 18 беті

3. Пресстелген қабықшалармен таблеткаларды қаптау үшін ... машиналары қолданылады.

- A) «Драйкота» и РТМ-24 Д
- B) РТМ-41 МЗ
- C) «Штейнберг»
- D) Ротапресс-45
- E) КТМ и РТМ-41 М2В

Сабақ №5

1. Тақырыбы: Жұмсақ және қатты желатинді капсулалар. Капсулаларды алу және сапасын бағалау. Дәрілік препараттарды микрокапсулалау.

2. Мақсаты: Жұмсақ желатинді капсулаларды дайындау процессін меңгеру және олардың сапасын нормативті құжаттардың талаптарына сәйкес бағалау. Дәрілік заттарды микрокапсулалау негіздерімен, алу тәсілдерімен және сапасын бағалаумен танысу. .

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- желатинді капсулалар, микрокапсулалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар, олардың қасиеттері;
- желатинді капсулаларды, микрокапсулаларды алу әдістері мен тәсілдері;
- желатин капсулаларын дәрілік заттармен толтыру тәсілдері, қолданылатын аппаратура;
- капсулалар мен микрокапсулалардың сапасын бағалау;
- капсулалық және микрокапсулалық дәрілік заттардың номенклатурасы.

Білім алушы істей білуі керек:

- желатинді медициналық капсулаларды дайындау үшін қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- жұмсақ желатинді капсулаларды дайындау;
- дайын дәрілік формалардың сапасына баға беру.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білімдер бойынша:

1. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. ЖМҚ, олардың сипаттамасы, жіктелуі. ЖМҚ-ң ерітінділерін дайындау тәсілдері.
3. Жылу процесстері. Жылыту.
4. Жылуалмастырғыш аппараттары, олардың жұмыс істеу принципі.
5. Салқындату. Конденсация. Конденсаторлар.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Капсулалардың дәрілік түр ретінде және құты ретінде анықтамасы. Медициналық капсулалардың түрлері. Жалпы сипаттамасы, артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Желатинді капсулалардың өндірісінде қолданылатын көмекші заттардың қасиеттері.
3. Желатинді капсулаларды алу әдістері: батыру, пресстеу, тамшылату. Қолданылатын құрал-жабдықтар, оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі.
4. Желатинді капсулаларды дәрілік затпен толтыру. Аппаратура.
5. Медициналық желатинді капсулалардың сапасын бағалау, қолданылатын аспаптар.
6. Медициналық желатинді капсулаларды бөлшектеу мен орамдау. Ұсынылатын орауыштардың түрлері және материалдары. Қолданылатын машиналар мен автоматтар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.
7. Медициналық жұмсақ және қатты желатинді капсулалар түрде шығарылатын дәрілік заттардың номенклатурасы.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 19 беті

8. Медициналық желатинді капсулалар өндірісінің даму перспективалары. Ректалды және вагиналды капсулалар, ректиолалар.

9. Микрокапсулалар. Микрокапсулалау, оның мақсаттары, қолданылатын әдістер мен тәсілдері. Пайдаланатын құрал-жабдықтар.

10. Микрокапсулалар өндірісінде қолдануға рұқсат етілген көмекші заттардың ассортименті.

11. Микрокапсулалардан жасалған ДТ-лер: капсулалар, таблеткалар, суспензиялар, суппозиторийлер, жағар майлар.

12. Әсері ұзартылған дәрілік түрлер. Микрокапсулаланған препараттар технологиясының даму перспективалары.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Кастор майымен толтырылған батыру әдіспен жасалған жұмсақ желатинді капсулалардың өндірісіне лабораториялық регламент құрастыру. Барлық қажетті заттардың мөлшерін есептеу

Тапсырма 2. Желатинді капсулаларды дайындап, оладың сапасын бағалау. Дайын өнімді орамдап безендіру.

Тапсырма 3. Материалдық балансты құрастырып шығын коэффициентін, технологиялық шығымын және технологиялық шығынын есептеу.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

ÖNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 20 беті

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Ситуациялық есептер:

1. Желатинді капсулаларды сапасы қалай өзгереді, егер оларды батыру әдіспен қалыптау кезінде массаның регламентте көрсетілген температурасын төмендетсе (жоғарлатса)?
2. Қатты желатинді капсулалар дайындалған. Олардың қабырғалары жіңішке және сыңғыш. Олардың өндірісінде технологиялық процесстің қандай сатысында тәртіптік талаптар сақталмаған? Қандай қателер болды?
3. Жұмсақ желатинді капсулалар дайындалған. Олардың қабырғаларында ауа көпіршіктері, бөгде механикалық қоспалары байқалды, беткейі тегіс емес болды. Олардың өндірісінде технологиялық процесстің қандай сатысында тәртіптік талаптар сақталмаған? Осы құбылыстар қандай қателерді көрсетеді?
4. Желатинді капсулалардың ыдырағыштығын анықтаған кезде сулы ерітінді лайқа болды және жағымсыз иіс байқалды. Технологияда қандай қателер болды?

Бақылау сұрақтары:

1. Капсулаларға ДТ ретінде және құты ретінде анықтамасын беріңіз. Медициналық капсулалардың жалпы сипаттамасын беріңіз. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
2. Желатинді капсулалар қалай жіктеледі? Оларға сипаттама беріңіз.
3. Желатинді капсулалардың өндірісінде қандай көмекші заттар қолданылады?
4. Желатинді капсулалардың әр түрі қандай әдістермен дайындалады?
5. Желатинді суда еріту кезінде температуралық режимін бұзу капсулалардың қандай қасиеттеріне әсер етеді? Желатинді масса қандай тәсілдерімен дайындалады? Қандай жағдайларда сол тәсілдері қолданылады?
6. Желатинді капсулаларды батыру әдісімен дайындаудың ерекшеліктері неде? Қандай мақсатпен желатинді масса ұзақ уақыт бойынша тұндырып қойылады?
7. Жұмсақ және қатты желатинді капсулаларды дайындау технологиясы қалай ерекшелінеді? Қандай машиналар қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде?
8. Жұмсақ және қатты желатинді капсулаларды толтыру және дәнекерлеу операциялары қалай ерекшелінеді? Қандай машиналар мен автоматтар қолданылады? Бракераж қалай жүргізіледі?
9. Жарамсыз жұмсақ және қатты желатинді капсулалардың регенерациясы қалай жүргізіледі?
10. Желатинді капсулалардың өндірісінде қандай консерваттар қолданылады?
11. Желатинді капсулаларды пресстеу әдісімен дайындаудың ерекшеліктері неде? Қандай құрал-жабдықтар қолданылады? Оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде?
12. Желатинді капсулаларды тамшылату әдісімен дайындаудың ерекшеліктері неде? Қандай автомат қолданылады? Оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде?

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 21 беті

13. Ішекте еритiң желатиндi капсулаларды дайындау үшiн қандай көмекшi заттар қолданылады?
14. Медициналық желатиндi капсулаларға қандай талаптар қойылады? Олардың сапасын бағалауы қандай көрсеткiштер бойынша жүргiзiледi? Қандай аспаптар қолданылады?
15. Капсуладағы дәрiлiк заттың дәл дозалануын қалай тексередi?
16. Қатты және жұмсақ капсулалар қабықшаларының қалыңдығын қалай анықтайды?
17. Капсулалардың механикалық берiктiгiн қалай тексередi?
18. Капсулалардың ыдырағыштығын қалай тексередi?
19. Капсулаларды қалай орамдайды? Қандай автоматтарда?
20. Микрокапсулалаудың анықтамасын және микрокапсулалардың толық сипаттамасын берiңiз. Микрокапсулалардың артықшылықтары мен кемшiлiктерi неде? Олар қандай ДТ-лер ретiнде шығарылады?
21. Микрокапсулалар қандай әдiстер мен тәсiлдер арқылы жасалынады?
22. Микрокапсулалаудың физикалық әдiсi қандай тәсiлдерiмен iске асырылады? Қандай құрал-жабдықтар ол үшiн қолданылады?
23. Микрокапсулалаудың физика-химиялық әдiсi қандай тәсiлдерiмен iске асырылады? Қандай құрал-жабдықтар ол үшiн қолданылады? Микрокапсулаларды жай коацервация арқылы дайындағанда қандай көмекшi заттар қолданылады?
24. Микрокапсулалаудың химиялық әдiсi қандай тәсiлдерiмен iске асырылады? Қандай құрал-жабдықтар ол үшiн қолданылады?
25. Ұшқыш ерiткiштi аластату арқылы дайындағанда микрокапсулалардың өлшемдерiне қандай технологиялық факторлар әсер етедi?
26. Микрокапсулалардағы дәрiлiк заттардың биологиялық тиiмдiлiгiне қандай факторлар әсер етедi?
27. Микрокапсулаланған дәрiлiк заттарды қандай ДТ-лерде шығару тиiмдi болады?
28. Микрокапсулалардың сапасын қандай көрсеткiштерi бойынша бағалайды?
29. Микрокапсулаланған препараттар технологиясының даму перспективалары қандай?

Тест тапсырмалары:

1. Желатиндi капсулаларды дайындау тәсiлдерiнiң бiрi -
 - A) пресстеу
 - B) домалату
 - C) қабаттау
 - D) қалыптау
 - E) құю
2. Желатиндi капсулаларды дайындау тәсiлдерiнiң бiрi -
 - A) домалату
 - B) қабаттау
 - C) қалыптау
 - D) құю
 - E) батыру
3. Желатиндi капсулаларды дайындау тәсiлдерiнiң бiрi -
 - A) тамшылату
 - B) домалату
 - C) қабаттау
 - D) қалыптау
 - E) құю
4. Желатиндi капсулалардың сапасына ... әсер етедi.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 23 беті

- сыртқы және ішкі қолдануға арналған жақпамайларға, линименттерге, эмульсиялар мен суспензияларға қойылатын талаптар;
- жақпамай, линимент, эмульсия және суспензия өндірісінде қолданылатын негізгі аппараттар, олардың құрылысы және жұмыс істеу принципі;
- жақпамай, линимент, эмульсия және суспензия сапасының негізгі көрсеткіштері;
- майларды биофармацевтикалық бағалау;
- линименттерді, жақпамайларды буып-түю және буып-түю, қолданылатын жабдық және буып-түю түрлері.

Білім алушы істей білуі керек:

- жұмсақ дәрілік түрлерді (жақпамай, линименттер, эмульсиялар және суспензиялар) алу үшін негізгі және қосалқы ингредиенттердің мөлшерін есептеу;
- жақпамай, линименттерді алу үшін технологиялық және аппаратуралық схема жасау;
- берілген жұмсақ дәрілік форманы дайындау, стандарттау, оның сапасын бағалау және оны дұрыс орамдап, безендіру.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары: негізгі білімдер бойынша:

1. Эмульсиялар және суспензия туралы түсінік.
2. Эмульгаторлар. Жіктелуі. Жұмыс істеу принциптері.
3. Суспензия жасау әдісі. Дерягин әдісі.
4. Эмульсиялар дайындау және олардың тұрақтылығын сақтау.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Жағар майлар дәрілік түр ретінде. Анықтамасы. Жіктелуі. Номенклатурасы.
2. Өндіріс жағдайында қолданылатын жағар май негіздері, жіктелуі, номенклатурасы, қасиеттері. Жағар май негіздеріне қойылатын талаптар.
3. Жағар май өндірісінде қолданылатын басқа да көмекші заттар: эмульгаторлар, стабилизаторлар, консерванттар, антиоксиданттар.
4. Жағар майлар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы.
5. Жағар майларда қолданылатын негізгі қондырғылар, құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
6. Гомогенді, суспензиялық, эмульсиялық және құрама жағар майлардың дайындау ерекшеліктері.
7. Стандарттау және сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштер, қолданылатын әдістер мен қондырғылар.
8. Жағар майларды орамдап, безендіру, қолданылатын қондырғылар, жағар майларға қолданылатын орамдау материалдары.
9. Жағар майлардың жетілдірілген түрлері: дерматологиялық, стоматологиялық қабықшалар, жағар май-каламдары, “Құрғақ концентрат” жағар майлар.
10. Линименттер дәрілік түр ретінде. Анықтамасы. Жіктелуі. Номенклатурасы.
11. Өндіріс жағдайында дайындалатын линименттерге қолданылатын негізгер, олардың жіктелуі, номенклатурасы, құрамы, қойылатын талаптар. Жағар май өндірісінде қолданылатын басқа да көмекші заттар: эмульгаторлар, стабилизаторлар, консерванттар, антиоксиданттар.
12. Линименттер өндірісінің жалпы технологиялық схемасы.
13. Линименттер, эмульсиялар, суспензиялар өндірісінде қолданылатын негізгі аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері:
 - а) механикалық араластыруда қолданылатын араластырғыштар типтері;
 - б) сұйық ортада майдалауға арналған коллоидты диірмендер;
 - в) УД диспергирлеуге арналған сәулелендіргіштер.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 24 беті

14. Эмульсиялар мен суспензиялар ішке және парентеральді қолданылатын дәрілік түр ретінде. Оларға қойылатын талаптар. Эмульсиялар мен суспензиялардың тұрақтылығын қамтамасыз ету.

15. Линименттерді, эмульсияларды, суспензияларды стандарттау және сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштер, қолданылатын әдістер мен қондырғылар.

16. Линименттерді орамдап, безендіру, қолданылатын қондырғылар, линименттерге арналған орауыштардың түрлері мен материалдары.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Төменде көрсетілген препараттардың біреуіне зертханалық регламент құрастырыңыз:

- 10% нафталан жанар май линименті;
- 5% стрептоцид линименті;
- 1, 5, 10% синтомицин линименті;
- Вишневский бальзамды линиментін.

Тапсырма 2. Линименттер дайындау және сапасын анықтау: термотұрақтылығын, қатты фаза өлшемдерін, сулы сығындының рН анықтау. Дайын өнімді орамдап безендіру, оқытушыға тапсыру. Шығын коэффициентінің шығынын, шығысын есептеу, материалдық баланс құрастыру. Оқытушыға регламентке қол қойғызу.

Тапсырма 3. 20-30 г суспензиялық жағар май дайындау үшін зертханалық регламент құрастыру.

- мырыш тотығы;
- қарапайым күкірт.

Тапсырма 4. Дисперстілік дәрежесін анықтау және тексеру. Дайын өнімді орамдап безендіру, оқытушыға тапсыру. Шығын коэффициентінің шығынын, шығысын есептеу, материалдық баланс құрастыру.

(Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой. Лабораторная работа № 29 стр. 215).

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевттік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 25 беті

5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Жағар майларға дәрілік түр ретінде сипаттама беріңіздер. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Жіктелуі. Жағар майларға қойылатын талаптар.
2. Жағар майларды өнеркәсіпте өндіру кезінде қандай қосымша заттар қолданылады? Негіздер мен жағар майларды алу үшін қандай ПАВ қолданылады?
3. Жағар май негіздері қалай жіктеледі? Қысқаша сипаттама беріңіздер.
4. Жағар майлар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары мен операциялары.
5. Жағар майларды қандай көрсеткіштері бойынша стандарттайды? Қандай қондырғылар қолданылады?
6. Жағар майларды қандай көрсеткіштері бойынша стандарттайды? Қандай қондырғылар қолданылады?
7. Жағар майлардың сақталуы. Өндіріс жағдайында дайындалатын жағар майлар номенклатурасы.
8. Жағар майлардың жетілдірілген түрлері: дерматологиялық, стоматологиялық қабықшалар, жағар май-қаламдары, “Құрғақ концентрат” жағар майлар.
9. Линименттердің дәрілік түр ретінде анықтамасы. Жіктелуі. Номенклатурасы.
10. Фармацевтік өндірісте суспензиялар мен эмульсияларды қандай әдістермен алады?
11. Ашық және жабық түрдегі турбиналы араластырғыштардың құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?
12. Коллойдты диірмендердің құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?
13. РПА құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?

QONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 26 беті

14. Ультрадыбыстық сәулелендіруге арналған қондырғылар және жұмыс істеу принциптері қандай? Суспензиялар мен эмульсиялар алуға компоненттерді ультрадыбыстық диспергирлеумен қалай жүзеге асырылады?

15. Суспензиялар мен эмульсиялардың терапевтік ефективтілігіне қатты фаза бөлшектерінің дисперстік дәрежесі қалай әсер етеді? Мысал келтіріңіздер.

16. Парентеральды енгізуге арналған суспензиялар мен эмульсиялардың дайындалу ерекшелігі қандай? Суспензиялар мен эмульсиялардың сақталу жағдайлары.

17. Экстремальды температурда гетерогенді дисперсті жүйелерде қандай өзгерістер болуы мүмкін? Суспензия мен эмульсиялардың сақтау жағдайларын көрсетіңіз.

Тест тапсырмалары:

1. Линименттер – бұл ... дәрілік түр.

- A) теріге немесе кілегей қабатқа ысқылап жағылатын, қою сұйықтық түрде болатын, сыртқа қолдануға арналған
- B) бұл дене температурасында жұмсарғыш қасиетке ие және теріге жабысатын, сыртқа қолдануға арналған
- C) теріге немесе кілегейлі қабықшаға жаққан кезде тегіс, бірдей жылжымайтын пленка түзетін, сыртқа қолдануға арналған,
- D) терідегі және кілегейлі қабаттағы жараны жууға арналған сұйық
- E) бөлме температурасында қатты, дене температурасында балқитын, дене табиғи қуыстарына енгізу үшін қолданылатын дозаланған

2. Жағар майлар – бұл ... дәрілік түр.

- A) теріге немесе кілегейлі қабатқа жаққан кезде тегіс, бірыңғай, жылжымайтын пленка түзетін, сыртқа қолдануға арналған
- B) дене температурасында жұмсарғыш қасиетке ие және теріге жабысатын сыртқа қолдануға арналған
- C) терідегі және кілегейлі қабаттағы жараны жууға арналған сұйық
- D) теріге немесе кілегей қабатқа ысқылап жағу жолымен қолданатын, қою сұйықтық түрде болатын сыртқа қолдануға арналған
- E) бөлме температурасында қатты, дене температурасында балқитын, дене табиғи қуыстарына енгізу үшін қолданылатын дозаланған

3. Гетерогенді жағар майларды негізгі стандарттау көрсеткіші ...

- A) дисперстік дәреже
- B) негіз құрамы
- C) сулы сіріндінің рН
- D) тұтқырлық
- E) органолептикалық қасиеттері

4. Жеңіл гидролизденетін дәрілік заттары бар жағар майларды негізгі стандарттау көрсеткіші ...

- A) сулы сіріндінің рН
- B) негіз құрамы
- C) біркелкілігі
- D) тұтқырлық
- E) органолептикалық қасиеттері

5. Жағар майларды гомогенизациялау ... көмегімен жүргізеді.

- A) роторлы-пульсациялық аппарат
- B) роторлы-тісті насос
- C) шпрединг-машина

QNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Qntýstik Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		
044-48/11 2024-2025 60 беттің 27 беті		

- D) «Глобекс» машина
E) дисмембратор, дезинтегратор
6. Жағар майларды гомогенизациялау ... көмегімен жүргізеді.
A) үшбілікті мазетерка
B) роторлы-тісті насос
C) шпрединг-машина
D) «Глобекс» машина
E) дисмембратор, дезинтегратор
7. Жұмсақ дәрілік түрлер үшін негіздерді дайындаудың дұрыс тәсілі...
A) бірінші қиын балқитын компоненттерді балқытып, содан соң жеңіл балқитын компоненттерді енгізеді
B) бірінші барлық компоненттерді араластырып, содан соң балқытады
C) бірінші әр компонентті жеке балқытып, содан соң араластырады
D) бірінші жеңіл балқитын компоненттерді балқытып, содан соң қиын балқитын компоненттерді енгізеді
E) барлық компоненттерді бөліктерге бөліп, жеке порцияларын балқытып, содан соң араластырады
8. Жағар май өндірісінде жарыққа сезімтал заттарды енгізу үшін... негіздер қолданылады.
A) фитостеринді
B) майлы
C) көмірсутекті
D) коллагенді
E) целлюлоза туындылары гелдерінің
9. Жағар май негізіне антибиотиктерді енгізудің рационалды тәсілі ...
A) суспензия түрінде
B) сулы ерітінді түрінде
C) негізді қыздыру арқылы
D) эмульсия түрінде
E) глицеринді ерітінді түрінде
10. Зауыттық өндірісте жағар майлар және линименттерді флакондар мен тубаларға дозалау ... тәсілмен жүргізіледі.
A) көлемдік
B) массалық
C) масса-көлемдік
D) тамшылы
E) аралас

Сабақ № 7

- Тақырыбы:** Суппозиторийлерді құю әдісімен дайындау (новокаинмен және т.б.) Сапасын бағалау.
- Максаты:** Ректалды дәрілік түрлер туралы теориялық материалдарды оқу негізінде суппозиторийлер алудың технологиялық процесіне регламентті сауатты құрастыруды үйрену, технологиялық қондырғыларды таңдау, ректалды дәрілік түрлерді дайындау және сапасын бағалау.
- Оқыту міндеттері:**
Білім алушы білуі керек:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 28 беті

- суппозиторийлердің дәрілік түр ретінде анықтамасы, олардың артықшылықтары мен кемшіліктері, оларға қойылатын талаптар;
- суппозиторийлер өндірісінің жалпы технологиялық схемасы;
- суппозиторийлерді дайындау әдістері және суппозиторийлерді дайындау және гомогенизациялау, суппозиторийлерді қалыптау және буып-түю үшін қолданылатын жабдық;
- суппозиторийлер сапасының көрсеткіштері, оларды бағалау әдістері мен әдістемелері, қолданылатын аспаптар;
- дәрілік түр ретінде суппозиторийлерді жетілдіру жолдары және ректальді дәрілік нысандардың басқа түрлері.

Білім алушы істей білуі керек:

- нормативтік-техникалық құжаттаманы пайдалану және суппозиторийлер өндірісіне регламент жасау ;
- суппозиторийлерді дайындау тәсілін таңдау;
- құю әдісімен суппозиторийлерді дайындау үшін ингредиенттердің қажетті мөлшерін есептеу;
- суппозиторийлерді құю әдісімен дайындау;
- дайын дәрілік түрдің сапасын бағалау.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білімдер бойынша:

- 1.Латын тілі.
- 2.Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.

сабақтың тақырыбы бойынша:

базистік білімі:

1. Жылу процесстері: қайнату-салқындату
2. Заттардың балку температурасын анықтау әдістері.
3. Ректальды дәрілік түр. Орауыштардың ерекшеліктері, артықшылықтары мен кемшіліктері, өндіріс жағдайындағы суппозиторийлер.
4. Өндіріс жағдайындағы суппозиторийлік негіздер, олардың жіктелуі, номенклатурасы. Оларға қойылатын талаптар.
5. Суппозиторийлер өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары мен операциялары.
6. "Суппозиторийлік негізді дайындау" сатысы: негізгі сатылары, технологиялық құралдар мен жалпы сатыларының операциялары.
7. Гомогенизациялық суппозиторийлердің салмағы, қолданылатын құралдар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
8. Орамасыз және орамамен "Құрамалы суппозиторийлер" сатысы, артықшылықтары мен кемшіліктері, қоладыналанын қондырғылар, оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі. Жалпы орауыштар материалдары.
9. Суппозиторийлердің стандартизациясы: Стандартизация суппозиторийлер: жалпы көрсеткіштері, қолданылатын құралдар. Өндіріс жағдайындағы суппозиторийлердің номенклатурасы.
10. Лиофилизирленген, пресстелген ("көпіршікті"), екіқабатты және басқа да суппозиторийлер.
11. Ректальды жағар майлар мен капсулалардың өндірісі. Ректиолалар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 29 беті

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Құю әдісімен суппозиторийлерді алу үшін зертханалық регламент құрастыру: новокаинмен, левомецитинмен, итжидек экстрактмен 10-12 дана (1 суппозиторийдің құрамы кестеде көрсетілген).

Суппозиторий атаулары	1 супп-дағы дәрілік зат массасы, г	1 супп-дағы негіздің масса, г	Майлы негіз, %			Негіздің балқу температурасы ⁰ С	Толық деф.у уақыты, мин.
			Гидро-май	парафин	Какао майы		
Новокаинмен суппозиторий	0,1	1,3	58	12	30	36-38	3-5
Левомецитинмен суппозиторий	0,1	1,95	58	12	30	36-38	3-5
Итжидек экстрактымен суппозиторий	0,015	1,4	50	20	30	39-40	6-7

Тапсырма 2. Суппозиторийлерді дайындау және сапасын бағалау. Орамдау және оқытушыға тапсыру.

Тапсырма 3. Материалдық баланс құрастыру, технико-экономикалық көрсеткіштерді есептеу.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:
негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

QNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 30 беті

КОСЫМША:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Қандай ректалды дәрілік түрді білесіңдер? Дәрілік түр ретінде суппозиторийлерге анықтама беріңіздер. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Орауыштардың қандай ерекшеліктері бар
2. Суппозиторийлердің зауыттық өндірісінде қандай негіздер қолданылады? Олар қалай жіктеледі? Номенклатурасы. Қойылатын талаптар.
3. Суппозиторийлердің өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары мен операциялары.
4. «Суппозиторийлік негіздер дайындау» сатысында жалпы ереже, технологиялық қондырғылар, операциялар қалай қолданылады?
5. Суппозиторийлік массаны қандай аппараттардың көмегімен гомогенизациялауға болады? Олардың құрылысы және жұмыс істеу принципі.
6. "Суппозиторийлік негізді дайындау" сатысы орамдау мен бір мезгілде қандай автоматта жүргізіледі. Оның жұмыс істеу принципі мен құрылысы. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
7. Суппозиторийлерді стандарттау қандай көрсеткіштермен жүргізіледі? Қандай әдістер мен құралдар қолданылады? Өндіріс жағдайындағы суппозиторийлердің номенклатурасы қандай?
8. Лиофилизирленген суппозиторийлер қандай жағдайларда дайындалады?
9. Пресстелген ("көпіршікті"), суппозиторийлер қандай жағдайларда дайындалады?
10. Ректалды жағар майлар, ректалды капсулалар, ректиолдың өндірістегі ерекшелігі қандай?

Тест тапсырмалары:

1. Өндіріс жағдайында суппозиторийлерді ... әдістерімен алады.
 - A) престтеу және құю
 - B) домалату
 - C) домалақтау және қабаттандыру
 - D) қабаттандыру
 - E) тамшы
2. Суппозиторий – бұл ...
 - A) дене температурасында балқытын дозаланған қатты дәрілік түр.
 - B) сырт тәнге арналған, тері қабаттарына жақанда бір тегіс пленка түзуші дәрілік түр.
 - C) дене температурасында еріп теріге жабысып қалып әсер ететін дәрілік түр.
 - D) сілекей қабаттарын жууға арналған сұйық дәрілік түр.
 - E) ысқылауға арналған сұйық, қою дәрілік түр .

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 31 беті

3. Суппозиториялардың біртектілігін ... арқылы тексереді.
 - A) суппозиторияларды кескенде керткітерінің болмауы
 - B) балқыу температурасы бойынша
 - C) толық деформация уақыты бойынша
 - D) сырт көрінісі бойынша
 - E) орташа массасының ауытқуы бойынша
4. Суппозиториялардың толық деформация уақытын анықтау үшін ... құрылғысы қолданылады.
 - A) "Крувчинский"
 - B) "Айналмалы кәрзенке"
 - C) "Сарториус"
 - D) "Эрвека"
 - E) "Тербелмелі кәрзенке"
5. Суппозиториялық массаларды гомогенизациялау үшін ... аппараты қолданылады.
 - A) роторлы-тісті насос РЗ-3А
 - B) роторлы-пульсациялық аппарат (РПА)
 - C) дискілі мазетерка
 - D) «Волчок» типті еттартқыш
 - E) үшбілікті мазетерка
6. "Франко-Креспи" машинасы өндірісте ... алу үшін қолданылады.
 - A) суппозиториялар
 - B) жағар майлар
 - C) линименттер
 - D) пластырь
 - E) капсула
7. Қалыпқа құю әдісі бойынша суппозиториялар алу үшін ... құрылғысы қолданылады.
 - A) "Servac-200 S"
 - B) "Артур-Колтон"
 - C) "Globex"
 - D) "Франко-Креспи"
 - E) шпреди́нг-машинасы
8. Қаптамасыз суппозиторияларды құю әдісімен алу үшін ... құрылғысы қолданылады.
 - A) "Франко-Креспи"
 - B) "Артур-Колтон"
 - C) "Globex"
 - D) "Servac-200 S"
 - E) шпреди́нг-машинасы

Сабақ № 8

1. **Тақырыбы:** Инъекциялық ерітінділер. Шыны ампулдарды толтыруға дайындау. Шыны ампуланың химиялық және термиялық төзімділігін тексеру.
2. **Максаты:** Ампулаларды толтыруға дайындау технологиялық процессін іске асыруды үйрену. Ампулалық шынының химиялық және термиялық тұрақтылығына талдау жүргізіп дұрыс қорытындыны жасауды үйрену.
3. **Оқыту міндеттері:**
Білім алушы білуі керек:
 - стерильді және асептикалық дайындалған дәрілік формалардың негізгі топтары;
 - парентеральді қолдануға арналған дәрілік нысандарға қойылатын талаптар; инъекциялар,

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 33 беті

Тапсырма 3. Келесі сабаққа ампулаларды дайындау: ампулалардың капиллярларын ашу, сыртын және ішін жуу, кептіру және стерильдеу, содан соң қағаз пакеттерге орамдап келесі саюаққа дейін қалдыру.

ЕСКЕРТУ: Ампулалық шынының талдауын жүргізу және басқа да жұмыстарды іске асыру үшін көлемі 1 мл ампулалар қолданылады.

ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСТЫ ОРЫНДАУҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК ҰСЫНЫСТАР

Ампулалық шынының химиялық тұрақтылығын анықтауға арналған фенолфталеинді әдіс (Д.И.Попов және В.А.Клячкина бойынша).

Біл сирек қоладынады, себебі оның дәлдігі өте төмен.

Дайындалған ампулаларды индикатор (судың 2 мл-не 1 тамшы фенолфталеиннің 1%-тік спиртті ерітіндісі) қосылған дистилденген сумен толтырып, дәнекерлеп, 3-ке бөледі:

- 1-ші бөліктің ампулаларын 30 минут бойы 100° С температурада стерильдейді;
- 2-ші бөліктің ампулаларын 20 минубойы 120° С температурада стерильдейді;
- 3-ші бөліктің ампулаларын бақылау үшін стерильдеусіз қалдырады.

Егер ампулалық шынының маркалары НС-3 және НС-1 болса, автоклавта да стерильдегенде қызғылт түс байқалмайды. Егер осы түс 100°С температурада стерильдегенде байқалмай, автоклавтан кейін байқалса, онда осы ампулалар тұрақтылығы төмендеу НС-2 маркадағы шынынан жасалынған. Егер қызғылт бояу стерильдеудің екі жағдайында пайда болса, ампулалар АБ-1 маркадағы шыныдан жасалған болып келеді. Осындай ампулаларды тек майлы ерітінділер үшін қолдануға болады.

Ескерту: Зертханалық жұмысты орындаған кезде білім алушытер қауіпсіздік техникасының және оқу лабораторияларда жұмыс істеу ережелерін сақтауы қажет, әсіресе ампулалардың капиллярларын ашу және оларды спиртовка көмегімен дәнекерлеу кезінде.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:
негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 34 беті

7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Ситуациялық есептер:

1. Бір партиядан 100 ампуланың термиялық тұрақтылығын тексерген кезде 32 ампула сынып қалды. Ампулалардың термиялық тұрақтылығының төмен болу себебі неде? Оны қалай жақсартуға болады?
2. Бір партиядан 100 ампуланың химиялық тұрақтылығын тексерген кезде 30 минут бойы 120°C температурада стерильдеп болып, олардың ішіндегі судың рН мәнін анықтады. Оның өзгеруі 1,4 тең болды. Ампулалық шынының маркасын белгілеңіз
3. Бір партиядан 100 ампуланың химиялық тұрақтылығын тексерген кезде 30 минут бойы 120°C температурада стерильдеп болғанда, олардың ішіндегі су қызғыл түске боялды. Ампулалық шынының маркасын белгілеңіз

Бақылау сұрақтары:

1. Өнеркәсіптік өндіріс жағдайында стерильді және асептикалық дайындалатын ДТ-н топтарын атап шығыңыз.
2. Шаншуға арналған ДТ-ге толық сипаттама беріңіз. Инъекциялардың түрлерін атаңыз.
3. Шаншуға арналған ДТ-ң артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
4. Ампулалардағы шаншуға арналған ерітінділерге қандай талаптар қойылады?
5. Стерилді ДТ-ді дайындауға арналған өндірістік бөлмелерге қандай талаптар қойылады? Өндірістік бөлмелерінің тазалық класстары бойынша сипаттамасын беріңіз. Бөлмелерде тазалық қалай қамтамсыз етіледі?
6. Құрал-жабдықтарға, бастапқы шикізатқа, көмекші заттарға және персоналға қандай талаптар қойылады?
7. Ампулаларға инъекциялық ДТ-ге арналған құты ретінде анықтама беріңіз. Ампулаларды жасауға арналған медициналық шыныға қандай талаптар қойылады?
8. Медициналық шынының қандай маркаларын білесіз? Ампулаларды жасауға шынының қандай маркалары қолданылады? Неге?
9. Ампулалық шынының сапасын қандай көрсеткіштер бойынша анықтайды? Ампулалардың термиялық және химиялық тұрақтылығын қалай анықтайды?
10. Шыны ампулалардың ішкі беткейінде бейтарап, қышқыл, сілтілі ортаның әсерінен қандай өзгерістер өтеді? Ерітінділердің рН мәні қалай өзгереді?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 35 беті

11. Ампулалық өндірістің технологиялық схемасын беріңіз. Технологиялық процесс қандай негізгі сатылар мен операциялардан тұрады?
12. «Шыныдротты дайындау және ампулаларды жасау» саты қандай негізгі операциялардан тұрады?
13. Қандай мақсатпен және қандай машинада шыныдротты калибрлеу жүргізіледі? Оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде?
14. Шыныдротты қандай тәсілдермен жуады? Олардың арасында қандай тәсілдің өнімділігі жоғары болып келеді? Ал қандай тәсілдің тиімділігі жоғары болып келеді? Жуылған шыныдрот қандай мақсатпен орамдалады?
15. Ампулаларды қандай автоматтарда және қалай жасалады? Қолданылатын автоматтарға салыстырмалы сипаттама беріңіз. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде? Вакуумсыз ампулаларды қалай жасайды?
16. «Ампулаларды толтыруға дайындау» сатысы қандай негізгі операциялардан тұрады?
17. Капиллярларды ашу қандай машинада және қалай жүргізіледі?
18. Ампулаларды кассетаға салу қандай машинада және қалай жүргізіледі?
19. Ампулаларды күйдіру қандай мақсатпен және қандай температуралық режимде жүргізіледі?
20. Ампулалардың сыртын жуу қандай аппараттарда және қалай жүргізіледі?
21. Ампулалардың ішін жуу қандай аппараттарда және қандай тәсілдермен жүргізіледі? Вакуумдық жуу қалай іске асырылады? Бұл тәсілдің артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
22. Ампулалардың ішін бу-конденсациялық тәсілімен жуу қалай іске асырылады? Бұл тәсілдің артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
23. Ампулаларды шприцтік тәсілімен жуу қалай іске асырылады? Бұл тәсілдің артықшылықтары мен кемшіліктері неде?
24. Ампулалардың ішін жууда ультрадыбысты, вибрацияны, пульсацияны, жоғары температураны қолдану қандай пайда береді?
25. Таза ампулаларды кептіру және стерильдей қандай аппараттарда және қалай жүргізіледі?

Сабақ №9

- 1. Тақырыбы:** Тұрақтандырғышпен инъекциялық ерітінділерді дайындау (новокаин гидрохлоридінің ерітіндісі, кофеин-натрий бензоаты ерітіндісі, аскорбин қышқылы ерітіндісі). Сапасын бағалау.
- 2. Мақсаты:** Тақырып бойынша теориялық материалды бекіту және ампулаларды толтыруға дайындау, инъекциялық ерітіндіні дайындап тұрақтандыру, ампулалау, стерильдеу технологиялық процесс бойынша, сонымен бірге дайын өнімнің сапасын бағалау дағдыларды меңгеру.
- 3. Оқыту міндеттері:**
Білім алушы білуі керек:
 - ампулалық өндірістің жалпы технологиялық сызбасы;
 - ампулаларды толтыруға дайындау сатысы;
 - ампула өндірісінде қолданылатын еріткіштердің номенклатурасы және оларға қойылатын талаптар;
 - тазартылған (апиогендік) суды дайындау сатысы;
 - инъекциялық ерітінділерді дайындау сатысы;
 - тұрақтандыруды талап ететін ерітінділер номенклатурасы;
 - инъекциялық ерітінділерді тұрақтандыру тәсілдері;
 - стерилизация, стерилизация түрлері.

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 37 беті

16. Химиялық стерилизация. Ерітінділерді және медициналық мақсатпен қолданылатын бұйымдарды газдық стерилизациялауда қолдануға рұқсат етілген заттар. ДТ-ң құрамына консерваттарды енгізу.

17. Ампулаланған ерітінділердің бракеражын жүргізу.

18. Ампулаланған ерітінділердің сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштері. Стерильді серия туралы түсінік. Сапасын бағалауды жүргізу әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын аспаптар.

19. Ампулаларды безендіру (жазу түсіру, этикетка жабыстыру). Симховичтің жазу түсіру машинасы. Ампулаларды орамдау, қолданылатын машиналар мен автоматтар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Шаншуға арналған тұрақтандырылған ерітіндіні дайындау Ол үшін білім алушы келесіні орындауы керек:

- 25-100 мл ерітіндіні дайындау үшін жұмыс жазбаны құрастыру;
- ерітіндіні дайындап, оның концентрациясын анықтау, содан соң фильтрлеп, оның мөлдірлігі мен механикалық қоспалардың болмауын тексеріп, ерітіндінің 1 бөлігіне тұрақтандырғышты қосып, 2-ші бөлігін тұрақтандырусыз қалдыру (салыстыру үшін);
- сыртында белгісі бар ампулаларды екі ерітіндімен (тұрақтандырғыш қосылған және тұрақтандырғышсыз) толтырған соң, капиллярларды дәнекерлеп, дәнекерлеу сапасын тексеріп, стерильдеп болған соң бракеражды жүргізу;
- ампулаланған ерітіндінің сапасына бағалауды жүргізу: бөгде қоспалардың болмауын тексеру, әсер етуші заттардың сандық және сапалық (Мемлекеттік фармакопея бойынша немесе рефрактометр көмегімен) жүргізу, ампулаларды дұрыс толтыруын, түсін, рН мәнін және т.б. анықтау;
- дайын өнімді орамдап, безендіріп және регламентті соңына дейін жазып оқытушыға тапсыру.

Зертханалық жұмысты орындау үшін келесі тапсырмалар ұсынылады:

- гидролизге тез ұшырайтын заттардың сулы ерітінділерін дайындау:
 - новокаиннің 1 и 2%-тік ерітіндісін;
 - кофеин-бензоат натрийдің 10 и 20%ерітіндісін;
 - натрий тиосульфаттың 30% ерітіндісін.
- жеңіл тотығатын заттардың сулы ерітінділерін дайындау:
 - новокаинамидтің 10%-тік ерітіндісін,
 - викасолдың 1% ерітіндісін,
 - аскорбин қышқылының 5% ерітіндісін

Тапсырма 2. Келесі сабаққа ампулаларды дайындап, қағазға орамдап, лаборанттарға тапсыру.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:
негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.

ÖNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 38 беті

2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Шаншуға арналған ампулалланған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы қандай негізгі сатылары мен операциялардан тұрады?
2. «Инъекциялық ерітіндіні дайындау» сатысы қандай негізгі операциялардан тұрады? Қалай және қандай жағдайларда дәрілік заттарды еріту іске асырылады? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
3. Инъекциялық ерітінділердің өндірісінде қандай еріткіштер қолдануға рұқсат етілген? Оларға сипаттама беріңіз. Оларға қандай талаптар қойылады?
4. Өндірістік жағдайда суды қалай дайындайды? Қандай аппаратура қолданылады? Тазартылған судың пирогенсіздігін (апиогендігін) қалай тексереді?
5. Тұрақтандыруды талап ететін инъекциялық ерітінділердің қалай жіктеледі? Олардың номенклатурасын келтіріңіз. Ерітінділердің тұрақтылығына қандай факторлар әсер етеді?
6. Гидролизге жеңіл ұшырайтын заттардың ерітінділерін қалай тұрақтандырады? Тұрақтандыру механизмі неде? Мысалдарды келтіріңіз.
7. Тотығуға жеңіл ұшырайтын заттардың ерітінділерін қалай тұрақтандырады? Тұрақтандыру механизмі неде? Мысалдарды келтіріңіз.
8. Газбен қорғау дегеніміз не? Ол қалай іске асырылады? Қандай препараттардың ерітінділері үшін?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 39 беті

9. Қандай ерітінділер киыстырылған қорғауды талап етеді? Мысалды келтіріңіз. Оларды тұрақтандыру жолдарын көрсетіңіз.
10. Инъекциялық ерітінділер қандай тәсілдермен фильтрленеді? Фильтрлер мен фильтрлеуші материалдарға қандай талаптар қойылады? Қолданылатын фильтрлерге және кондырғыларға салыстырмалы сипаттама беріңіз.
11. Мембраналық фильтрлеу арқылы ерітінділерді қалай тазартады? Мембраналық фильтрлердің сапасын қалай тексереді?
12. Фильтратта және ампуладағы ерітінде механикалық бөлшектерінің болмауын қалай тексереді?
13. "Ампулалау" саты қандай негізгі операциялардан тұрады? Ампулалау үшін қандай құрал-жабдықтар қолданылады?
14. Майда ампулаларды инъекциялық ерітіндімен толтыру тәсілдері қандай? Ірі ампулаларды инъекциялық ерітіндімен толтыру тәсілдері қандай? Ол тәсілдердің артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Аппараттарға сипаттама беріңіз.
15. Газбен немесе бұмен қорғауды талап ететін ерітінділермен ампулалар қалай толтырылады? Ұшқыш заттары бар ерітінділермен ампулалар қалай толтырылады? Тұтқыр ерітінділермен ампулалар қалай толтырылады?
16. Ампулаларды толтыру сапасы қалай тексеріледі? Капиллярларды ерітіндіден қандай тәсілдермен орындалады? Аппаратура.
17. Ампулалардың капиллярларын дәнекерлеу қандай тәсілдермен орындалады? Дәнекерлеудің сапасын қалай тексереді?
18. Стерилизациялау дегеніміз не? Оның мақсаты неде? Қандай әдістермен және тәсілдермен іске асырылады? Қандай құрал-жабдықтар ол үшін қолданылады?
19. Қандай инъекциялық ерітінділер термиялық стерильдеуге болмайды? Неге? Олардың стерильдігін қалай қамтамасыз етеді?
20. Ампулаланған ерітінділердің сапасын бағалау қандай негізгі көрсеткіштер бойынша жүргізеді? Қандай әдістер мен тәсілдер пайдаланады? Қандай аспаптар қолданылады? Стерильді серия дегеніміз не? Микробтарға қарсы препараттар ерітінділерінің стерильдігін қалай тексереді?
21. Ампулаларды безендіру (жазу түсіру, этикетка жабыстыру) қалай іске асырылады? Ампулаларды орамдау үшін қандай машиналар мен автоматтар қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде?

Тест тапсырмалары:

1. Жарыққа төзімсіз дәрілік заттардың ерітінділері үшін шынының маркасы ... ампулалар қолданылады.
 - A) СНС - 1
 - B) НС - 1
 - C) НС - 3
 - D) НС - 2
 - E) АБ - 1
2. Стерилизация дегеніміз – бұл
 - A) Объект/дәрідегі өмір сүруге қабілетті микрофлораны толығымен жою
 - B) Объект/дәрідегі өмір сүруге қабілетті микрофлораны жартылай жою
 - C) Объект/дәрідегі тек спораларды жою
 - D) Объект/дәрідегі тотығу процесстерді болдырмау
 - E) Объект/ерітіндегі сезімтал дәрілерді жарықтан қорғау
3. Газбен стерильдеуді ... үшін қолданады.

ONȚŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 41 беті

Е) ауыр металлар иондарының аз мөлшерде болуы

Сабак №10

1. Тақырыбы: Арнайы тазартуды қажет ететін дәрілік заттардан инъекцияға арналған ерітінділерді дайындау (магний сульфаты, глюкоза және т.б.). Сапанын бағалау.

2. Мақсаты: Тақырып бойынша теориялық материалды бекіту және арнайы тазартуды талап ететін дәрілік заттардың ерітінділерін дайындау, стерилизациялау, құрал-жабдықтарды дұрыс таңдау, дайын өнімнің сапасын бағалау бойынша тәжірибелік дағдыларды меңгеру.

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- ампулалық өндірістің жалпы технологиялық сызбасы;
- ампулаларды толтыруға дайындау сатысы;
- инъекциялық ерітінділерге арналған еріткіштер, оларға қойылатын талаптар, олардың номенклатурасы;
- инъекциялық ерітінділерді дайындау сатысы;
- қосымша тазартуды талап ететін ерітінділер номенклатурасы;
- инъекциялық ерітінділерді қосымша тазалау тәсілдері: адсорбция, сүзу, қайта кристаллдау және т. б., жеке ерітінділердің жеке технологиясы;
- стерильдеу, оның мақсаты, өткізудің негізгі тәсілдері мен режимдері, қолданылатын жабдық.

Білім алушы істей білуі керек:

- берілген ерітіндіні дайындау үшін ингредиенттер мен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- өндірістің тиісті технологиялық схемасын жасау;
- ерітіндіні нығайту немесе сұйылту үшін зат пен еріткіш мөлшерін есептеу;
- қосымша тазалауды қажет ететін ерітінділерді дайындау;
- ерітінділерді қайнату, адсорбция және т. б. арқылы қосымша тазартуды дұрыс жүргізу.
- инъекциялық ерітінділерді сүзгілеуді дұрыс жүргізу;
- ампулаларды дұрыс толтыру және оларды дәнекерлеу, толтырылған ампулаларды зарарсыздандыру және бракераж.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білімдер бойынша:

1. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген еріткіштердің номенклатурасын, оларға қойылатын негізгі талаптарын;
2. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат бейсу еріткіштердің номенклатурасын, олардың қасиеттерін, оларға қойылатын негізгі талаптарын;
3. Суды дайындау. Инъекциялық ерітінділерді алуға арналған тазартылған суды дайындауда қолданылатын аппараттары.
4. Пирогенді заттар, олардың түзілу көздері және оларды жою жолдары.
5. Асептика және антисептика туралы түсініктер. Стерилизация, оның мақсаты, негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын аппараттар, олардың жұмыс істеу режимі.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Шаншуға арналған ампулаланған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схема, негізгі сатылары мен операциялары.
2. Арнайы тазартуды талап ететін дәрілік заттар ерітінділерінің номенклатурасы, арнайы тазартуды талап ету себептері. Арнайы тазартудың негізгі тәсілдері.
3. Арнайы тазартуды талап ететін магний сульфаты, глюкоза, кальций хлориді, желатин ерітінділерінің дайындау технологиясындағы ерекшеліктері. Арнайы тазартудың негізгі тәсілдері.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 42 беті

4. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер мен фильтрлеуші қондырғылар. Фильтрлеуші материалдар. Оларға қойылатын талаптар.
5. "Ампулалау" сатының негізгі операциялары.
6. Ампулаларды инъекциялық ерітіндімен толтыру тәсілдері. Аппаратура. Капиллярларды ерітіндіден босату тәсілдері. Аппаратура.
7. Ампулаларды дәнекерлеу және оның сапасын тексеру тәсілдері, қолданылатын қондырғылар.
8. Стерилизациялау, мақсаты, әдістері мен тәсілдерін. Аппараттары.
9. Ампулаланған ерітінділердің бракеражын жүргізу.
10. Ампулаланған ерітінділердің сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштері. Стерильді серия туралы түсінік. Сапасын бағалауды жүргізу әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын аспаптар.
11. Ампулаларды безендіру (жазу түсіру, этикетка жабыстыру). Симховичтің жазу түсіру машинасы. Ампулаларды орамдау, қолданылатын машиналар мен автоматтар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Жеке тапсырма бойынша арнайы тазартуды талап ететін;

- магний сульфаты 20%,
- глюкоза 5, 10, 25%,
- кальций хлориді 10% ерітінділерінің 25-100 мл көлемде дайындау үшін компоненттердің мөлшерін есептеп, жұмыс жазбасын дайындау.

Тапсырма 2. Жеке тапсырма бойынша арнайы тазартуды талап ететін ерітінділерінің 25-100 мл көлемде дайындау, қажетті химиялық реактивтерді, адсорбенттерді қосу, керек жағдайда қайнату.

Тапсырма 3. Дайындалған ерітіндінің сапасын бағалау, безендіру және регламентпен бірге оқытушыға тапсыру.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

ÖNTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 43 беті

6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Ситуациялық есептер:

Есеп 1. Кальций хлоридінің 500 мл 10% концентрацияда ерітіндісін дайындауға жұмыс жазбасын құрастырыңыз.

Есеп 2. Магний сульфаттың 450 мл ерітіндісін дайындап, оның сыну көрсеткішін анықтады – оның мәні 1,3533-ке тең болды. Осы ерітіндіні 20%-тік концентрацияға дейін қалай жеткізуге болады?

Есеп 3. Глюкозаның 350 мл 25%-тік ерітіндісін дайындағанда, оның сыну көрсеткіштің мәні 1,3728-ге тең болды. Осы ерітіндіні айтылған концентрацияға қалай келтіруге болады?

Есеп 4. Желатиннің 10%-тік ерітіндісі қуылығын ампулаларды стерильдеуден соң термостатта 7 тәулік бойы 38-40° С температурада ұстады. Оған теориялық дәйектеме беріңіз.

Бақылау сұрақтары:

1. Шаншуға арналған ампулаланған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы қандай негізгі сатылары мен операциялардан тұрады?
2. «Инъекциялық ерітіндіні дайындау» сатысы қандай негізгі операциялардан тұрады? Қалай және қандай жағдайларда дәрілік заттарды еріту іске асырылады? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
3. Инъекциялық ерітінділердің өндірісінде қандай еріткіштер қолдануға рұқсат етілгін? Оларға сипаттама беріңіз. Оларға қандай талаптар қойылады?
4. Қандай дәрілік заттардың ерітінділері арнайы тазартуды талап етеді? Арнайы тазартудың қандай негізгі тәсілдерін білесіз?
5. Арнайы тазартуды талап ететін магний сульфаты, глюкоза, кальций хлориді, желатин ерітінділерінің дайындау технологиясындағы ерекшеліктері неде?
6. Глюкоза ерітіндісін қалай тұрақтандырады?
7. Глюкоза ерітіндісін, желатин ерітіндісін қалай тұрақтандырады? Желатин ерітіндісімен ампулаларды қандай тәсілмен толтырады?

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 44 беті

8. Инъекциялық ерітінділер қандай тәсілдермен фильтрленеді? Фильтрлер мен фильтрлеуші материалдарға қандай талаптар қойылады? Қолданылатын фильтрлерге және кондырғыларға салыстырмалы сипаттама беріңіз.
9. Майда ампулаларды инъекциялық ерітіндімен толтыру тәсілдері қандай? Ірі ампулаларды инъекциялық ерітіндімен толтыру тәсілдері қандай? Ол тәсілдердің артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Аппараттарға сипаттама беріңіз. Тұтқыр ерітінділермен ампулалар қалай толтырылады?
10. Ампулаларды толтыру сапасы қалай тексеріледі? Капиллярларды ерітіндіден қандай тәсілдермен орындалады? Аппаратура.
11. Ампулалардың капиллярларын дәнекерлеу қандай тәсілдермен орындалады? Дәнекерлеудің сапасын қалай тексереді?
12. Ампулаланған ерітінділердің сапасын бағалау қандай көрсеткіштер бойынша жүргізеді? Қандай тәсілдермен қандай аспаптарда?
13. Стерильді серия дегеніміз не? Микробтарға қарсы препараттар ерітінділерінің стерильдігін қалай тексереді?
14. Ампулаларды безендіру (жазу түсіру, этикетка жабыстыру) қалай іске асырылады?
15. Ампулаларды орамдау үшін қандай машиналар мен автоматтар қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі неде?

Сабақ №11

1. **Тақырыбы:** Инъекцияға арналған майлы ерітінділерді дайындау (камфора ерітіндісі).
2. **Мақсаты:** Сабақтың тақырыбы бойынша теориялық материалды бекіту. Жылулық стерилизациясыз дайындалатын инъекциялық ерітінділерді, майлы ерітінділерді алу технологияларын меңгеру.
3. **Оқыту міндеттері:**
Білім алушы білуі керек:
 - зауыт өндірісінің стерильді және асептикалық дайындалатын ДФ негізгі топтары;
 - инъекциялық ерітінділер өндірісінің жалпы технологиялық сызбасы;
 - өндірісте дайындалған май ерітінділерінің номенклатурасы.**Білім алушы істей білуі керек:**
 - майлы ерітінділерді ампулалау;
 - толтырылған ампулаларды стерилизациялау және бракераж жасау дұрыс.
4. **Тақырыптың негізгі сұрақтары:**
негізгі білімдер бойынша:
 1. Сұйық ДТ-ді дайындау негізгі сатылар мен операциялар.
 2. Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар және бейсу еріткіштер. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
 3. Бейсу еріткішпен ерітінділерді дайындау ерекшеліктері. ББЗ қосу.**сабақтың тақырыбы бойынша:**
 1. Шаншуға арналған ампулаланған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы, негізгі сатылары мен операциялары.
 2. Стерильді және асептикалық дайындалатын ДТ-ң өндірісінде қолдануға рұқсат етілген еріткіштер мен көмекші заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы, сипаттамасы және оларға қойылатын талаптар.
 3. Стерильді ДТ өндірісінің даму перспективалар. ДТ-ң тұрақтылығын жоғарлату және сақтау мерзімін арттыру проблеманы шешу жолдары.

ÖNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 45 беті

4. Стерильді және асептикалық дайындалатын ДТ-ң өндірісінде қолдануға рұқсат етілген бейсу еріткіштердің жіктелуі, номенклатурасы, сипаттамасы және оларға қойылатын талаптар.

5. Өндірісте шығарылатын майлы инъекциялық ерітінділердің номенклатурасы мен технологиясының ерекшеліктері.

6. Өндірісте шығарылатын майлы және сулы инъекциялық суспензиялар мен эмульсиялардың номенклатурасы және технологиясының ерекшеліктері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Камфораның шаншуға арналған 20%-тік майлы ерітіндісін дайындау үшін ингредиенттерді дұрыс есептеу, жұмыс жазбаны және зертханалық регламентті құрастыру.

Тапсырма 2. Шаншуға арналған майлы ерітіндіні дайындау. Ол үшін:

- өсімдік майды алдын-ала стерильдеп дайындау;
- майда камфораны ерітіп, фильтрлеп, ампулаларды толтыру және дәнекерлеу;
- ампулаларды стерильдеп болған соң бракераж жүргізу (ампулаларды ыстықтай тез арада сабынды салқын суға салып жарамсыз ампулаларды бөліп алу);
- дайын өнімді орамдап, регламент безендіріп оқытушыға тапсыру.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 46 беті

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатысы қандай операциялардан тұрады? Дәрілік заттарды еріту қалай және қандай жағдайларда жүргізіледі? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
2. Қандай дәрілік заттар ерітінділері қосымша тазартуды талап етеді? Қолданылатын әдістерге сипаттама беріңіздер?
3. Кальций хлориді, магний сульфаты, кальций глюконаты, глюкоза ерітінділерінің технологиялық ерекшелігі неде? Глюкоза ерітіндісін қалай тұрақтандырады?
4. Шаншуға арналған желатин ерітіндісінің технологиялық ерекшелігі неде? Тұрақтандыру мен ампулаларды толтыру қалай жүргізіледі?
5. Шаншуға арналған ерітінділерді фильтрлеу ерекшеліктері. Фильтрлеуші материалдарға қандай талаптар қойылады?
6. Көлемі кіші және көлемі үлкен ампулаларды толтыру қандай тәсілдермен жүргізіледі? Бұл тәсілдердің артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Бұмен және газбен қорғауды талап ететін ерітінділерді ампулаларға қандай тәсілмен толтырады?
7. Ампулаларды толтыру қалай бағаланады? Капиллярлардан ерітінділерді тазарту қалай жүргізіледі? Қандай аппараттар қолданылады?
8. Ампулаларды дәнекерлеу қандай тәсілмен іске асырылады?
9. Стерильді серия дегеніміз не? Ампулданған ерітінділердің стерильділігін қалай анықтайды?
10. Ампулаларды бракераждау қалай және қай сатысында жүргізіледі?
11. Ампулаларды этикеткалау қандай машинада іске асады?
12. Ампулаларды орамдау қандай машиналарда және қалай жүргізіледі? Қолданылатын машиналар мен автоматтардың құрылыс мен жұмыс істеу принциптері.
13. Ампулданған препараттардың жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары мен операциялары. Қолданылатын қондырғыларға қысқаша сипаттама беріңіздер.
14. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қандай еріткіштер қолданылады? Оларға қойылатын талаптар. Қолданылатын еріткіштерге сипаттама беріңіздер.
15. Шаншуға арналған майлы ерітінділердің номенклатурасы мен технологиялық ерешелігі? Ампуларды тұтқыр ерітіндімен қандай әдіс бойынша толтырады?
16. Ампула дәнекерленуінің герметикалығына майлы ерітінділердің сапасын бағалауда қалай анықталады?
17. Майлы ерітінділердің ампулаларына бракераж қалай жүргізіледі?
18. Инъекцияға арналған майлы эмульсиялар және суспензияларды дайындаудың ерекшелігі неге негізделген? Олардың номенклатурасы қандай?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 47 беті

Сабақ №12

1. Тақырыбы: Денедегі су-тұз тепе-теңдігін реттеу үшін инфузиялық ерітінділерді дайындау: Дисоль, Трисоль, Квартасоль. Сапасын бағалау. Көз дәрілік түрлері. Технологиясының ерекшеліктері.

2. Мақсаты: Сабақтың тақырыбы бойынша теориялық материалды бекіту. Ағзадағы сулы-тұзды балансты реттеуге арналған инфузионды ерітінділердің, көзге арналған қалыптардың(тамшылар, жақпа майлар, қабықтар) технологияларын меңгеру.

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- инфузиялық ерітінділерді өндірудің жалпы технологиялық схемасы;
- инфузиялық ерітінділерді жіктеу, оларға қойылатын талаптар;
- инфузиялық ерітінділердің әртүрлі топтарының технологиясының ерекшеліктері;
- көз ДФ классификациясы, оларға қойылатын талаптар;
- көз ДФ түрлі топтарының технологиясының ерекшеліктері (тамшылар, майлар, пленкалар);
- стерильдеу, оның мақсаты, өткізудің негізгі тәсілдері мен режимдері, қолданылатын жабдық.

Білім алушы істей білуі керек:

- инфузиялық ерітінділерді дайындау үшін еріткіштің және қажетті әсер етуші заттардың мөлшерін есептеу және олардың технологиясының теориялық негіздемесін беру.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білімдер бойынша:

- 1.Сұйық ДТ-ді дайындау негізгі сатылар мен операциялар.
- 2.Фармацевттік өндірісте қолдануға рұқсат етілген көмекші заттар және бейсу еріткіштер. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
- 3.Бейсу еріткішпен ерітінділерді дайындау ерекшеліктері. ББЗ қосу.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Стерильді және асептикалық дайындалатын ДТ-ң өндірісінде қолданылатын еріткіштер. Номенклатурасы. Оларға қойылатын талаптар.
2. Стерильді ДФ технологиясының даму перспективалары. Тұрақтылығын жоғарылату және сақтау мерзімін ұзарту;
3. Инфузионды ерітінділердің классификациясы. Оларға қойылатын жалпы және арнайы талаптар;
4. Инфузиондық ерітінділердің әртүрлі топтарының технологиясының ерекшеліктері, оларды стерильдеу ерекшеліктері;
5. Еріткіштен бөлек шығарылатын, шаншуға арналған препараттар, бөлек өндеу және шығару себептері.Номенклатурасы;
6. Көзге арналған ДТ-дің классификациясы, оларға қойылатын талаптар;
7. Көзге арналған ДТ-дің әртүрлі топтарының (тамшылар, пленкалар, жағар майлар) технологиясының ерекшеліктері, тұрақтандырылуы, әсерін ұзартылуы;
8. Көзге арналған ДТ-дің топтары орамдау мен безендірудің ерекшеліктері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Жеке тапсырма бойынша қажетті көлемде (250-400 мл) төменде көрсетілген жазбалар бойынша инфузиялық ерітіндіні дайындау үшін ингредиенттер мен еріткіштің мөлшерін дұрыс есептеу, оның технологиясына ғылыми дәйектеме беру және лабораториялық регламент құрастыру;

ТРИСОЛЬ

ХЛОСОЛЬ

QAZAQSTAN MEDICINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 48 беті

Натрия хлорида 5,0
Калия хлорида 1,0
Натрия гидрокарбоната 4,0
Воды для инъекций до 1000 мл

АЦЕСОЛЬ

Натрия хлорида 5,0
Калия хлорида 1,0
Натрия ацетата 2,0
Воды для инъекций до 1000 мл

Натрия хлорида 1,75
Калия хлорида 1,5
Натрия ацетата 3,6
Воды для инъекций до 1000 мл

КВАРТАСОЛЬ

Натрия хлорида 4,75
Калия хлорида 1,5
Натрия гидрокарбоната 1,0
Натрия ацетата 2,6
Воды для инъекций до 1000 мл

Дайындау: Барлық компоненттерді тазартылған апирогенді суда кезегімен ерітеді.

Ескерту! Натрий гидрокарбонатын ерітінді құрамына ең соңында енгізіп, CO₂ газдың жоғалуын болдырмау үшін араластырмай тез қақпағын жабады.

Тапсырма 2. Төменде көрсетілген препараттар бойынша көзге арналған дәрілік пленкаларды (КДП) алу үшін биополимерді дайындау және толығымен процесске жұмыс жазбаны және зертханалық регламентті құрастыру:

- пилокарпин гидрохлоридімен 0,0027 г-нан;
- дикаинмен 0,00075 г-нан.

КДП-ды стерильдеу жағдайларын ғылыми дәйектеме беру және орауыштың түрін дұрыс таңдау.

Тапсырма 3. Төменде көрсетілген атаулар бойынша көзге арналған тамшыларды дайындау үшін зертханалық регламент құрастыру:

- сульфацил-натрийдің 30%-тік ерітіндісі;
- пилокарпин гидрохлоридінің 1%-тік ерітіндісі.

Тапсырма 4. Ерітіндіні дайындап, оған қажетті көмекші заттарды қосып, изотондап, флакондарға кую, тығындау және стерильдеу.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.

QNTYSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Qntystik Qazaqstan medicina akademiasy» AQ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 49 беті

7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Инфузиялық ерітінділер жіктелуі?
2. Инфузиялық ерітінділер дегеніміз не?
3. Оларға қойылатын жалпы және арнайы талаптар?
4. Инфузиялық ерітінділерді дайындаудың ерекшелігі неге негізделген?
5. Қандай инъекцияға арналған дәрілік заттар еріткішінен бөлек босатылады? Қандай себептермен? Олардың номенклатурасы қандай?
6. Көзге арналған дәрілік түрлер қалай жіктеледі? Көз дәрілік түрлеріне қандай талаптар қойылады?
7. Көз дәрілік түрлерінің топтарының әсерін ұзарту және тұрақтандыру технологиялық ерекшелігі неде? (тамшы, жағар май, пленкалар)?
8. Көз дәрілік түрлеріне орамдау және безендіру ерекшеліктері қандай?

Тест тапсырмалары:

1. Инфузиялық ерітінділердің тұтқырлығын қанның тұтқырлығымен теңестіру үшін қосады:
 - A) ақуыз өнімдері, синтетикалық полимерлер, донор қаны
 - B) глюкоза, буферлі ерітінділер
 - C) бромидтер, буферлі ерітінділер
 - D) глюкоза, неорганикалық тұздар, этанол
 - E) этанол, донор қаны, буферлі ерітінділер
2. Парентеральді нәрлендіруші инфузиялық ерітінділерге жатады:
 - A) аминокөпид, аминокөврин, казеина гидролизат, гидролизин
 - B) гемодез, полидес
 - C) желатиноль, полиглюкин, реополиглюкин
 - D) ацесоль, дисоль, хлосоль
 - E) Асратян ерітіндісі, ЦОЛИПК ерітіндісі
3. Изотондық – бұл ... сәйкестігі.
 - A) ерітіндінің осмостық қысымының қан плазмасының осмостық қысымымен
 - B) ерітіндінің рН ортасы мен қан плазмасының рН
 - C) қан плазмасы табиғаты мен ерітіндінің органикалық құрамының
 - D) ерітінді тұтқырлығының қан плазмасының тұтқырлығына

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 51 беті

негізгі білімдері бойынша:

1. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар және осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
2. Ұнтақтау. Дисперсиялық дәрежесі заттардың ерігіштігі пен тұрақтылығына ықпал ететін фактор ретінде. Ұнтақтау үшін арналған аппараттар мен машиналар.
3. Дәрілік заттардың сандық көрсеткіштерін анықтау әдістері мен тәсілдері (нитритометрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия, және басқа да әдістер). Қолданылатын қондырғылар. Жұмыс істеу принциптері.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Биофармацияның ғылым ретінде анықтамасы. Биофармацияның негізгі мақсаты.
2. Терапевтік адекватсыздық туралы түсінік. Оның пайда болу себептері.
3. Препараттың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірілу жылдамдығына байланысты негізгі физико-химиялық қасиеті.
4. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсер ететін фармацевтік факторлардың негізгі топтары.
5. Дәрілік заттардың және көмекші заттардың физикалық дәрінің терапевтік эффективтілігіне және БТ әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
6. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар. Полиморфизм - дәрінің терапевтік эффективтілігіне және тұрақтылығына әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
7. “in vitro” тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын анықтауға арналған әдістер мен қолданылатын құралдар.
8. “in vitro” тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын агар пластинкаларынан тікелей диффузия әдісі.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Экспериментальды жұмыстарын орындау үшін «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын анықтау бойынша келесі дәрілік түрлерді дайындау керек:

- N 1 сульфаниламид жағар майы - препараттағы бөлшек диаметрі 0,1 мм;
- N 2 сульфаниламид жағар майы - препараттағы бөлшек диаметрі 0,38 мм;

Ескерту: 10 % стрептоцид немесе сульфадимезин жағар майларының тәжірибелік үлгілерін вазелиндік негізде дайындайды. Ол үшін білім алушытер зертханалық жұмыстың келесі этаптарын орындайды:

- а) стрептоцидті ұнтақтап, фракцияларға бөліп, дисперстік дәрежесін анықтау;
- в) 10 % стрептоцид немесе сульфадимезин жағар майларының тәжірибелік үлгілерін дайындау.

Тапсырманы орындауға арналған әдістемелік нұсқау

Заттардың ұнтақталу дәрежесінің әсерін сіңіру процесіне негізі бірдей түрінде дайындалған жағар майларды қолданып және бөлшектерінің мөлшері әжептеуір байқалатын дәрілік заттар фракцияларын қолданып зерттеу мүмкін. Дисперстілік дәрежесі әртүрлі фракцияларды алу үшін: 50,0 г стрептоцидті бірнеше елеуіштер арқылы елеп, бөлшектерінің өлшемі 0,38 мм фракцияны бөліп алады, келіде 95% спирттің бірнеше тамшысында 10 минут

QNTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 52 беті

бойына қосымша ұнтақтап, елеуіш арқылы елейді, бөлшектерінің өлшемі 0,1 мм фракцияларды бөлек бөліп алады.

Тапсырма 2. Агар гелін және агар пластинкаларын Эрлих рекативімен Петри табақшаларында дайындау және «in vitro» тәжірбиелерінде тікелей диффузия әдісімен жүргізу.

Агар гелін және агар пластинкаларын дайындаудың әдістемесі

Агар гелін 5%–тік концентрацияда салмағы алдын ала өлшенген тығыз жабылатын шыны ыдыста дайындайды. Майда кесілген агарға (ГОСТ 6470-58) тазартылған су қосып, ісіндіру үшін 30 минутқа қалдырады. Ісінген агарды қайнағанша қыздырып, керекті массаға дейін сумен жеткізеді.

Эрлих реактивінің құрамы:

Пара-диметиламинобензальдегид	0,5 г
Концентрлі хлорсутек қышқылы	15 мл
Этанол 95%	15 мл
н-бутанол	90 мл

Горизонталдығы ватерпас көмегімен тексерілген столдың бетіне Петри табақшаларын (диаметрі 98-100 мм, биіктігі 20 мм) қойып, олардың ішіне дайындалған агар гелін екі порциямен (10 және 15 мл) құяды. Петри табақшада агар гелінің бірінші порциясы қатқан соң оның бетіне әр табақшаның ішіне металдан немесе шыныдан жасалынған (сыртқы диаметрі 8 мм, биіктігі 10-15мм) 3 цилиндрлерден қойып агар гелінің екінші порциясын құяды. Агар толық қатқан соң цилиндрлерді абайлап алады. Агар пластинкалардың бетінде түзілген ұяшықтарға келесі сабақта зертханалық жұмысты жасаған кезде Эрлих реактивін тамызып дайындалған жағар майлардың үлгілерін салады.

Тапсырма 3. «in vitro» тәжірбиелерінде агар пластинкаларынан тікелей диффузия әдісімен жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына ұнтақталу дәрежесінің әсерін анықтау.

Білім алушытер келесі жұмыстарды орындауы қажет:

- дайындалған агар пластинкаларының ұяшықтарына жағар майлардың үлгілерін (1 г) салып (алдын ала әр ұяшыққа 1 тамшыдан Эрлих реактивін пипеткамен тамызады), Петри табақшаларды қақпақтармен жауып, оларды алдын ала $37 \pm 0,5^{\circ} \text{C}$ температураға дейін қыздырылған термостатқа орналастыру;
- әр 30 минут сайын (30, 60, 90, 120, 150 минутта) ұяшықтардың сыртындағы боялған зоналардың диаметрін өлшейді. Боялған зонада дәрілік заттың агарға диффузиялану дәрежесін көрсетеді;
- жағар майлардан препараттың босап шығу жылдамдығының дәрілік заттың дисперстік дәрежесінің әсері бойынша қорытынды жасау.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 53 беті

2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Бақылау сұрақтары:

1. Биофармацияның ғылым ретіндегі анықтамасын беріңіз. Биофармацияның негізгі мақсаты неде?
2. Терапевтік адекватсыздық деген не? Оны туғызатын себептері қандай?
3. Препараттың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңіру жылдамдығына заттың қандай негізгі физико-химиялық қасиетіне байланысты болады?
4. «Дәрілік және көмекші заттардың физикалық жағдайы» деген түсінікке қандай факторлар кіреді?
5. Полиморфизм деген не? Заттардың әртүрлі полиморфты модификацияларының пайда болуына қандай факторлар әсер етеді?
6. Дәрілік заттардың дисперстік дәрежесі дәрінің терапевтік ефективтілігіне және оның жанама құбылыстарына қалай әсер етеді? Осы факторды қалай пайдалануға болады?
7. Дәрілік заттардың химиялық модификациясы деген не? Ол дәрінің терапевтік ефективтілігіне қалай әсер етеді. Осы факторды пайдалану қандай мүмкіншіліктері болады?
8. “in vivo” тәжірибелерінде қандай негізгі фармакокинетикалық параметрлер анықталады?
9. Дәрілердің биологиялық тиімділігі (БТ) дегеніміз не? Ол қалай көрінеді? Ол қалай сипатталады? Ол жоғары деңгейде қандай топтың факторларына байланысты болады (фармацевтикалық, физиологиялық, биохимиялық)?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 54 беті

Сабақ №14

1. Тақырыбы: «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік түрден дәрілік заттың босап шығуы мен жылдамдығына көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерінің әсерін анықтау.

2. Мақсаты: «in vitro», тәжірибелерінде дәрілік түрдегі қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірлу жылдамдығына әсерін анықтауды игеру. Дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығына және толықтығына әсер ететін факторларды анықтауды «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде дұрыс жүргізуді үйрену.

3. Оқыту міндеттері:

Білім алушы білуі керек:

- фармацевтикалық факторлардың негізгі топтары;
- қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің, дәрілік нысанның түрі мен оны ағзаға енгізу жолының, технологиялық операциялардың типі мен қолданылатын жабдықтың дәрілік заттардың дәрілік түрден босату жылдамдығына және осы факторды басқару мүмкіндігіне әсері;
- "in vitro" тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босатылу жылдамдығы мен толықтығын анықтау әдістері қолданылатын әдістемелер, пайдаланылатын аспаптар;
- "in vivo" тәжірибелерінде дәрілік заттардың ағзаға сіңу жылдамдығын анықтау әдістері, қолданылатын әдістер, қолданылатын аспаптар;
- препараттың бір реттік дозасын пайдалана отырып, "in vivo" тәжірибелерінде БҚ анықтау әдісі;
- препараттың қайталама дозаларын қолдана отырып, бір реттік дозаны пайдалана отырып, "in vivo" тәжірибелерінде БҚ анықтау әдісі.

Білім алушы істей білуі керек:

- дайындалған дәрілік түрдің сапасын бағалау;
- "in vitro" тәжірибелерінде биофармацевтикалық зерттеулер жүргізу;
- Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ жүргізу үшін қондырғыны дұрыс жинау және дайындау;
- "in vitro" тәжірибе әдістемесін жүзеге асыру: Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы дәрілік заттың диализі;
- препараттың бір реттік дозасын пайдалана отырып, "in vivo" тәжірибелерінде дәрілік заттың сіңу жылдамдығын анықтау бойынша биофармацевтикалық зерттеулер жүргізу;
- зертханалық жаңуарларға зерттелетін дәрілік нысандарды дұрыс енгізу және талдау үшін биологиялық сұйықтықтардың (қан, зәр) сынамаларын дұрыс тандау;
- биологиялық сұйықтықтардағы дәрілік заттардың сандық құрамын спектрофотометрия, фотоколориметрия, нитритометрия әдістерімен анықтау;
- берілген фармацевтикалық факторлардың дәрілік формадан дәрілік заттардың сіңу жылдамдығы мен толықтығына әсері туралы дұрыс қорытынды жасау.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білімдер бойынша:

1. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дайын дәрілік түрлер мен экстракциялық препараттардың өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың жіктелуі, құрылысы және жұмыс істеу принципі.
3. Дәрілердің сапасын бағалау және шикізат, жартылай өнімдер мен дайын өнімді стандарттау әдістері және әдістемелері. Қолданылатын приборлар, олардың жұмыс істеу принципі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 55 беті

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Дәрінің терапевтік ефективтілігіне және оның ағзада жылжуының әрбір сатысындағы жылдамдығына әсер ететін факторлардың негізгі топтары. Олардың жалпы сипаттамасы.
2. Препараттың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірлу жылдамдығына байланысты негізгі физико-химиялық қасиеті.
3. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсер ететін фармацевттік факторлардың негізгі топтары.
4. Дәрілік түрінің және оны ағзаға енгізу жолының дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірлу жылдамдығына әсер ететін фактор ретінде. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
5. «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын агар пластинкаларынан тікелей диффузия әдісімен анықтау әдістемесі.
6. «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ жүргізу әдістемесі.
7. дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсерін «in vitro» тәжірибелерінде анықтау, қолданылатын әдістер мен қондырғылар;
8. Дәрілердің ағзаға сіңірлу толықтығы мен жылдамдығын «in vivo» тәжірибелерінде анықтау әдістерін, қолданатын приборлар мен әдістемелерін;
9. «in vivo» тәжірибесін қолдана отырып, препараттың бірреттік дозасымен БТ анықтау әдісі;
10. «in vivo» тәжірибесін қолдана отырып, препараттың бірнеше реттік дозасымен БТ анықтау әдісі;

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Теориялық білімін бекіту үшін білім алушытер протокол мен регламентті жазып келесі тапсырмаларды орындау тиіс:

Тапсырма 1. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығына көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерінің әсерін «in vitro» тәжірибелерінде № 1 сабақта дайындалған келесі дәрілік түрлерді:

- а) вазелин-ланолин (9:1) негізінде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын;
- б) вазелин-ланолин (6:4) негізінде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын;
- в) вазелин негізінде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын
- г) эмульсиялық негізде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын агар пластинкаларында тікелей диффузиялау әдісімен анықтауы керек.

Ол үшін білім алушытер келесі жұмыстарды орындауы қажет:

- агар пластинкаларының ұяшықтарына жағар майлардың үлгілерін (1 г) салып (алдын ала әр ұяшыққа 1 тамшыдан Эрлих реактивін пипеткамен тамызады), Петри табақшаларды қақпақтармен жауып, оларды алдын ала $37 \pm 0,5^{\circ} \text{C}$ температураға дейін қыздырылған термостатқа орналастыру;
- әр 30 минут сайын (30, 60, 90, 120, 150 минутта) ұяшықтардың сыртындағы боялған зоналардың диаметрін өлшейді. Боялған зонада дәрілік заттың агарға диффузиялану дәрежесін көрсетеді;
- жағар майлардан препараттың босап шығу жылдамдығының жағар май негізінің табиғаты мен мөлшеріне байланысты тәуелділік графигін (боялған зоналардың диаметрі бойынша) сызу және қорытынды жасау.

QO'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASI «O'ntustik Qazaqstan medicina akademiasy» AQ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 56 беті

Жұмыс бригадалық әдіспен жүргізіледі. Білім алушытер протокол толтырады және зертханалық жұмыс бойынша ауызша сұраудан өтеді. Білім алушытер жұмысты жүргізу бойынша сұрақтарға жауап беруі керек және протоколды оқытушыға қол қойғызады.

Тапсырма 2. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын «in vitro» (агар пластинкаларынан тікелей диффузия әдісімен) тәжірибелерінде анықтау үшін вазелин-ланолинді (6:4) негізінде дайындалған 10% новокаин жағар майын екі тәсілмен дайындау:

1 әдіс 10% новокаин жағар майы

Тапсырманы орындау үшін білім алушытер:

Негізге новокаинді эмульсия типі бойынша енгізуі керек. Ол үшін сулы ланолинді сусыз ланолинге есептеу және новокаинді еріту үшін қажетті су көлемін есептеуі қажет. Сосын новокаиннің сулы ерітіндісін сусыз ланолинмен эмульгирлеп, вазелинмен араластырады.

2 әдіс 10% новокаин жағар майы

Вазелинді сулы ланолинмен араластырады, сосын суспензия түрінде негізге новокаинді енгізеді.

Өртүрлі тәсілдермен дайындалған жағар майлардан новокаиннің босап шығу жылдамдығын агар пластинкаларына тікелей диффузия әдісімен боялған зоналардың диаметрін әр 30 минут сайын (30, 60, 90, 120, 150 минутта) ұяшықтардың сыртындағы боялған зоналардың диаметрін өлшейді. Боялған зонада дәрілік заттың агарға диффузиялану дәрежесін көрсетеді. Алынған нәтижелер бойынша тәуелділік графигін сызу және берілген фармацевтикалық факторлардың әсері туралы қорытынды жасау.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.
6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 57 беті

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Қыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Ситуациялық тапсырмалар:

Тапсырма 1. Қосымша заттардың мөлшері ағзада дәрілердің терапевтік тиімділігіне қалай әсер етеді?

- а) құрамында өсімдік шикізатынан препараты бар пилюлялар дайындаған кезде байланыстырғыш зат ретінде глицерин суының әр түрлі концентрациясы (30% дейін, 30% жоғары)?
- б) құрамында өсімдік шикізатымен таблеткалық массаны таблеттеу үшін тайғанақ зат талыктің әр түрлі мөлшері (3% дейін, 3% жоғары)?
- в) көз жағар майына арналған негіді (вазелин-ланолин) дайындау үшін, ланолиннің әр түрлі мөлшері (9:1 және 6:4)?

Тапсырма 2. Қосымша заттардың табиғаты ағзада дәрілердің терапевтік тиімділігіне қалай әсер етеді?

- а) құрамында өсімдік шикізатынан препараты бар пилюлялар дайындаған кезде әр түрлі негіздер қолданылған (ақ балшық, крахмал-қант қоспасы, ақмия тамырының ұнтағы)?
- б) құрамында ацетилсалицил қышқылы бар таблеткаларды дайындау үшін, әр түрлі тайғанақ заттар (стеарин қышқылы, және оның тұздары, талық)?
- в) 10% стрептоцид жағар майын дайындау үшін, әр түрлі негіздер (вазелин, консистентік эмульсиялық негіз, крахмал-глицерин негізі)?

Бақылау сұрақтары:

1. Биофармацияға ғылым ретінде анықтама беріңіз. Биофармацияның негізгі мақсаты қандай?
2. Терапевтік адекватсыздық дегеніміз не? Оны тудыратын себептер қандай?
3. Ағзада дәрілердің тасымалдануының негізгі сатылары қандай?
4. Дәрілік түрден дәрілердің босап шығуы және оның ағзаға сіңірілуін қандай физико-химиялық қасиеті анықтайды?
5. Дәрілердің терапевтік эффективтілігіне және ағзадағы транспорттың әрбір этапындағы процесстің жылдамдығына әсер ететін факторлардың негізгі тобын атаңыз. Оларға қысқаша сипаттама беріңіз.
6. Дәрілік түрден дәрілік заттың босап шығу жылдамдығы мен толықтығына көмекші заттардың табиғаты қалай әсер етеді. Мысал келтіріңіз. Осы факторды басқару мүмкіндіктері қандай?
7. Дәрілік түрден дәрілік заттың босап шығу жылдамдығы мен толықтығына көмекші заттардың мөлшері қалай әсер етеді. Мысал келтіріңіз. Осы факторды басқару мүмкіндіктері қандай?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 58 беті

8. Дәрілік түрден дәрілік заттың босап шығу жылдамдығы мен толықтығына өндірістік процесстер (технологиялық құрал-жабдықтардың түрлері және құрылысы) қалай әсер етеді. Мысал келтіріңіз. Осы факторды басқару мүмкіндіктері қандай?
9. Дәрілік түрден дәрілік заттың босап шығу жылдамдығы мен толықтығына өндірістік процесстер (технологиялық операциялардың тәсілдері) қалай әсер етеді. Мысал келтіріңіз. Осы факторды басқару мүмкіндіктері қандай?
10. Дәрілік заттардың ағзада сіңірілу жылдамдығын биофармацевтикалық бағалау үшін «in vitro» тәжірибесінде қандай әдістер қолданылады?
11. «in vitro» тәжірибесінде агар пластинкасында тікелей диффузия әдісі қалай жүргізіледі?
12. «in vitro» тәжірибеде Кривчинский бойынша жұмсақ дәрілік түрлердің биофармацевтік талдауы қалай жүргізіледі?
13. «Сарториус» приборының құрылысы мен жұмыс істеу принципі қандай? Артықшылығы неде?
14. «Еру тесті» бойынша «айналмалы кәрзеңке» приборында қатты дәрілік түрлерден (таблетка, пилюль және т.б) дәрілік заттардың бөліну жылдамдығын анықтау әдісі қалай жүргізіледі? Зерттеуді жүргізу шарттары қандай? Прибордың құрылысы қандай? Бұл әдістің артықшылығы мен кемшілігі неде?
15. «Резомат-1» приборының құрылысы мен жұмыс істеу принципі қандай? Артықшылығы мен кемшілігі неде?
16. «Резомат-2» приборының құрылысы мен жұмыс істеу принципі қандай? Артықшылығы мен кемшілігі неде?
17. «in vivo» тәжірибесінде қандай негізгі фармакокинетикалық параметрлер анықталады? Ол қалай әсер етеді?
18. Ағзада дәрілердің транспортталуы қандай сатылардан тұрады? Ағзада дәрілердің транспортталуының әрбір сатысында қандай факторлар тобы әсер етеді?
19. Дәрілердің биологиялық тиімділігіне елеулі түрде қандай физиологиялық факторлар әсер етеді? Оларды басқару мүмкіндіктері қандай?
20. Биофармацевтикалық зерттеулерді тәжірибелік қолдану мәні қандай?

Сабақ №15

- 1. Тақырыбы:** Дәрілік заттардың биологиялық қолжетімділігі (БК) (абсолютті және салыстырмалы) және оны анықтау әдістері. Фармакокинетиканың элементтері. Дәрі-дәрмектердің ағзада тасымалдануы.
- 2. Мақсаты:** Білім алушытерге дәрілік заттардың жасушаға тіндік тосқауылдар арқылы енудің негізгі механизмдерін үйрету. Білім алушытерді ДЗ-дың ағзадағы транспортталуы және таралуы, дәрінің биожегімділігі (F%) және биоэквиваленттілігі сияқты негізгі түсініктерді түсіндіру.
- 3. Оқыту міндеттері:**
Білім алушы білуі керек:
 - дайын дәрілік түрдің сапасын негізгі көрсеткіштер бойынша анықтау;
 - "in vitro" тәжірибелерінде дәрілік заттың дәрілік түрден босатылу жылдамдығы мен толықтығын анықтау бойынша биофармацевтикалық зерттеулер;
 - Петри ыдысында агар плиталарын дайындау;
 - "in vitro" тәжірибе әдістемесі: дәрілік заттың дәрілік түрден агар пластинкаларына тікелей диффузиясы;
 - дәрі-дәрмектің емдік тиімділігін бағалау критерийі ретінде биологиялық қол жетімділікті (БК) анықтау, оның түрлері (абсолютті және салыстырмалы БК), оны анықтау әдістері;

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы		044-48/11 2024-2025 60 беттің 59 беті

- дәрілік заттарды енгізу жолдары, дәрілік заттардың жасушаларға және тіндік тосқауылдар арқылы ену механизмдері.
- дәрілердің "алғашқы өтуінің" әсері, биожетімділіктің дәрілік препараттардың дозалау режиміне әсері.
- тасымалдау туралы түсінік және денеде ДЗ таралуы.
- дәрілердің биожетімділігі (F%) және биоэквиваленттілігі туралы түсінік.

Білім алушы істей білуі керек:

- дайындалған дәрілік түрдің сапасын бағалау;
- "in vitro" тәжірибелерінде биофармацевтикалық зерттеулер жүргізу;
- препараттың бір реттік дозасын пайдалана отырып, "in vivo" тәжірибелерінде дәрілік заттың сіну жылдамдығын анықтау бойынша биофармацевтикалық зерттеулер жүргізу;
- препаратты енгізу жолын таңдауды негіздеу;
- дәрілік заттың сінуін анықтау;
- дәрілік заттар фармакокинетикасының көрсеткіштерін талдау;
- дәрілік заттардың фармакологиялық қасиеттерінің жиынтығы бойынша әсерін және оларды терапиялық емдеу үшін пайдалану мүмкіндігін талдау.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

базалық білімі бойынша:

1. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар және осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
2. Ұнтақтау. Дисперсиялық дәрежесі заттардың ерігіштігі пен тұрақтылығына ықпал ететін фактор ретінде. Ұнтақтау үшін арналған аппараттар мен машиналар.
3. Дәрілік заттардың сандық көрсеткіштерін анықтау әдістері мен тәсілдері (нитритометрия, фотоколориметрия, спектрофотометрия, және басқа да әдістер). Қолданылатын қондырғылар. Жұмыс істеу принциптері.

сабақтың тақырыбы бойынша:

1. Биофармацияның ғылым ретінде анықтамасы. Биофармацияның негізгі мақсаты.
2. Терапевтік адекватсыздық туралы түсінік. Оның пайда болу себептері.
3. Препараттың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірілу жылдамдығына байланысты негізгі физико-химиялық қасиеті.
4. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсер ететін фармацевтік факторлардың негізгі топтары.
5. Дәрілік заттардың және көмекші заттардың физикалық дәрінің терапевтік эффективтілігіне және БТ әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
6. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар. Полиморфизм - дәрінің терапевтік эффективтілігіне және тұрақтылығына әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
7. Дәрілердің терапевтік эффективтілігіне және жанама әсеріне препараттардың дисперстік дәрежесінің фармацевтік фактор ретінде әсері. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
8. Дәрілік заттардың химиялық модификациясы - дәрінің терапевтік эффективтілігіне әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде. Осы факторды пайдалану мүмкіншіліктері.
9. "in vitro" тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын анықтауға арналған әдістер мен қолданылатын құралдар.
10. "in vitro" тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын агар пластинкаларынан тікелей диффузия әдісі.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 60 беті

БІЛІМ АЛУШЫТІҢ ТӘЖІРИБЕЛІК ЖҰМЫСЫ

Білім алушытің тәжірибелік жұмысы тапсырманың өзіне байланысты орындалады.

Тапсырма 1. «in vitro» тәжірибелерінде Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембранадан диализ әдісімен жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына препараттың дисперстік дәрежесінің әсерін анықтау. Диализаттағы препарат мөлшерін 30, 60, 90, 120 және 150 минут бойына жартылай өткізгіш мембрана (целлофан) арқылы өткен жағар май мөлшерін төменде көрсетілген әдіс бойынша анықтау:

а) нитритометриялық титрлеу б) фотоколориметрия

Фотоколориметриялық әдіспен диализатқа өткен препараттың саныдық мөлшерін анықтау үшін калибрленген график құрастыру қажет (N 3 сабақтың методикалық нұсқауын қараңыз).

Экспериментте алынған нәтижелерді таблицаға (таблица түрі төменде берілген) енгізіп, жағар майдан босап шыққан препарат жылдамдығының дисперстік дәрежесіне тәуелділігі бойынша график құрастырып, қорытынды жасау.

Жағар майлардағы дисперстік дәрежесі әртүрлі стрептоцид диализі

Кесте 1

Жағар май	Диффундирленген зат мөлшері				
	30 минут	60 минут	90 минут	120 минут	150 минут
N 1 жағар май					
N2 жағар май					

Тапсырма 2. «in vivo» тәжірибелерінде фурсемидтің химиялық модификациясының дәрілік түрден ағзаға сіңірілу жылдамдығы мен толықтығына әсерін зертханалық жануарларға (егеуқұйрықтарға) тәжірибе жасау арқылы анықтау. Жұмыстың жүргізілу әдістемесі М.П. Маркевичтің «Руководство к лабораторным занятиям по Биофармации» оқу құралында берілген.

5. Оқыту және оқыту әдістері: білім алушытердің білімін бақылау (бастапқы деңгейін, материалды бекіту дәрежесі), зертханалық жұмысы, тест тапсырмаларын орындау, протоколды (зертханалық регламентті) жазу және қорғау.

6. Бағалау әдістері: ауызша жауап, мылқау картамен жұмыс, зертханалық жұмысты орындау, ситуациялық есептерді шығару, тест тапсырмаларын орындау.

7. Әдебиет:

негізгі:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст] : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.
2. Сағындықова, Б. А. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Мәтін] : оқулық / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Алматы : Medet Group, 2021
3. Сағындықова, Б. А. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу : оқу құралы / - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б
4. Сағындықова, Б. А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Алматы: Medet Group, 2021
5. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства : учебное пособие / пер с англ. Д. Дж. ам Энде [и др.], ред. В. В. Береговых. - СПб : ЦОП Профессия, 2015. - 1280 с. : ил.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевттік өндіріс технологиясы кафедрасы	044-48/11 2024-2025 60 беттің 61 беті

6. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. : ил.
7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. : ил.

қосымша:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3 : монография / Алматы : Жібек жолы, 2014. - 864 бет. С
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3 [Текст] : монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибек жолы", 2014. - 872 с.
3. Лойд, В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014
4. Л.Дж.ам Энде Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./Д.Дж. Ам Энде и др.; под ред. В.В.Береговых.-СПб.: ЦОП "Профессия", 2015.-1280с., ил.
5. Сағындықова Б.А., Торланова Б.О., Кыдыралиев Б.С. «Биофармация және фармакокинетика элементтері» - Шымкент. – 2007. – 48 б.

8. БАҚЫЛАУ

Ситуациялық тапсырмалар:

Тапсырма 1. Дәрінің терапевтік ефективтілігіне дәрілік форманың түрі және оны ағзаға енгізу жолы қалай әсер етеді:

- А) егер тері беткейіне глицирамды бірдей дозада жағар май және аэрозоль түрінде енгізсе
- Б) егер амидопиринді ағзаға таблетка түрінде пероральды және суппозиторий түрінде ректальды енгізсе
- В) егер ұзақ мерзім бойы стероидты гормондар препараттарын ағзаға пероральды және ректальды енгізсе

Тапсырма 2. Ағзаға бірдей жолмен дәріні енгізген кезде дәрілік форманың түрі препараттың терапевтік ефективтілігіне қалай әсер етеді:

- А) егер тері беткейіне глицирамды бірдей дозада жағар май және аэрозоль түрінде енгізсе?
- Б) егер теофилинді ағзаға пероральды жолмен таблетка түрінде және шырын түрінде енгізсе
- В) егер ампициллинді ағзаға пероральды жолмен таблетка түрінде және суспензия түрінде енгізсе

Тапсырма 3. Дәрілік түрді дайындау кезінде дәрінің терапевтік ефективтілігіне технологиялық процестер қалай әсер етеді:

- А) егер бірдей дәрілік заттарды ұнтақтау үшін барабанды диірменнің екі түрін (шарлы және стерженьді) қолданса?
- Б) егер түйіршіктерді кептіру үшін әртүрлі тәсілдерін (жалған қайнау қабатта кептіргіш аппаратта және вакуум кептіргіш шкафта) қолданса?
- В) егер таблеткаларды престеу кезінде таблеттейтін машиналардың әртүрлі типтерін (КТМ және РТМ) қолданса?

Бақылау сұрақтары:

1. Терапевтік адекватсыздық туралы түсінік. Оның пайда болу себептері.

