

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы Дәріс кешені	55/11-2025 36 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пән	DZS 5202
Пән коды	Дәрілік заттарды стандарттау
Білім беру бағдарламасы	6B10106 - «Фармация»
Оқу сағаты /кредит көлемі	120 сағат/4кредит
Оқу курсы мен семестрі	5/9
Дәріс көлемі	10

Шымкент, 2025

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы	
Дәріс кешені	
55/11-2025	
36 беттің 2 беті	

Дәріс кешені «Дәрілік заттарды стандарттау» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (сиплабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама №25а, 26.06.2025ж

Кафедра меңгерушісі, профессор:



Ордабаева С.К.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 3 беті

№ 1 ДӘРІС

Тақырыбы: Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың сапасын реттейтін мемлекеттік қағидаттар мен ережелер. Қазақстан Республикасындағы бақылау-рұқсат беру жүйесі

Мақсаты: студенттерде дәрілік заттардың сапасын реттейтін мемлекеттік қағидаттар мен ережелер, Қазақстан Республикасындағы бақылау-рұқсат беру жүйесі туралы білім қалыптастыру.

Дәріс тезистері

Жоспар:

- * Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың сапасын реттейтін мемлекеттік қағидаттар мен ережелер
- * Бақылау-рұқсат беру жүйесінің құрылымы мен функциялары
- * ҚР ДСМ Фармация комитеті, Комитеттің негізгі міндеттері, ҚР ДСМ Фармация комитетінің құрылымы
- * ҚР ДСМ Фармация комитетінің функциялары
- * ҚР ДСМ "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың Ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорны (ЭҚОО), қызметінің негізгі бағыттары, құрылымы
- * Фармакологиялық орталық және фармакопоялық орталық, құрылымы, мақсаттары, міндеттері

Бақылау-рұқсат беру жүйесінің құрылымы мен функциялары

Бақылау-рұқсат беру жүйесі ДЗ жасау, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер, өндіру және экстремалды дайындау кезеңдерін қоса алғанда, ДЗ жасау, іске асыруға дейінгі ДЗ сапасын бақылау және айналымның барлық кезеңдерін, орауды, таңбалауды және сақтауды, тасымалдауды, сондай-ақ ДЗ сертификаттауды, өткізуді және импорттауды көздейтін нормативтік құжаттаманы әзірлеуді қамтиды.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 29 қазандағы N 1124 қаулысымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті құрылды. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің құзыреті шегінде бақылау-қадағалау және іске асыру функцияларын, сондай-ақ дәрілік заттардың айналымы саласындағы салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ведомствосы болып табылады.

Комитеттің негізгі міндеттері Дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыру, дәрілік заттардың (медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоса алғанда) қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету, дәрілік заттардың айналымы саласындағы ғылымның, техниканың жетістіктерін және әлемдік тәжірибені пайдалану болып табылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің құрылымына мыналар кіреді: фармацевтикалық қызметті бақылау және қадағалау бөлімі мен ДЗ сапасын бақылау бөлімінен тұратын фармацевтикалық бақылау басқармасы; жиынтық - талдау бөлімі және ДЗ пайдалану мониторингі бөлімі бар Ұйымдастыру-талдау

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 4 беті

басқармасы. Комитеттің өз құрылымында аумақтық органдары бар-Қазақстан Республикасының облыстары қалалары бойынша 16 фармацевтикалық бақылау басқармасы.

Комитет Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мыналарды жүзеге асырады: дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың іске асырылуын бақылау-қадағалау функциялары:

- дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бақылауды қамтамасыз ету;
- дәрілік заттар айналымы саласындағы заңды және жеке тұлғалардың фармацевтикалық қызметін бақылау мен қадағалауды қамтамасыз ету;
- дәріхана, өндірістік және дәрілік заттар айналымы саласындағы басқа да тәжірибелердің халықаралық стандарттарын енгізуді бақылау мен қадағалауды қамтамасыз ету;
- лицензиялауға жататын қызмет түрлеріне лицензиялар беруге байланысты қызметті өз құзыреті шегінде жүзеге асыруға және лицензиаттардың Қазақстан Республикасының заңнамасын сақтауын мемлекеттік бақылауды қамтамасыз етуге;
- Қазақстан Республикасының аумағында өндіруші ұйымдар шығаратын жаңа медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға техникалық сынақтар жүргізуді бақылауды қамтамасыз ету;
- медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейлерінде дәрілік заттардың ұтымды пайдаланылуын бақылауды қамтамасыз ету;
- есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымын бақылауды, көрсетілген құралдар айналымы қағидаларының сақталуын бақылауды жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті мемлекеттік органымен жүргізуге;
- алкоголь өнімінің айналымын бақылауды, құрамында этил спирті бар дәрілік заттардың айналымын бақылауды жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті мемлекеттік органымен жүргізуге арналған шарт.

Комитет дәрілік заттардың айналымы саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыру саласындағы функцияларды жүзеге асырады:

- дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу туралы шешімді мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және кері қайтарып алуды жүзеге асыруға, дәрілік заттарды медициналық практикада қолдануға рұқсат беруге, сондай-ақ дәрілік заттардың мемлекеттік тізілімін жүргізуге;
- халықаралық фармакопеялардың жекелеген стандарттарын, сондай-ақ шет мемлекеттердің дәрілік заттарына арналған фармакопеялық мақалалар мен басқа да нормативтік-техникалық құжаттарды тану туралы шешім шығару;
- дәрілік заттарды жарнамалауға рұқсат беру;
- фармацевтикалық қызметкерлерге жоғары және бірінші біліктілік санатын беру;
- дәрілік заттарды, медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелуді және әкетуді келісуді жүзеге асыруға;
- фармацевтикалық қызмет түрлерін лицензиялау кезінде дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің біліктілік деңгейіне сәйкестігіне тәуелсіз сараптамалық бағалау жүргізу үшін дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерді аккредиттеуді, сондай-ақ жеке және заңды тұлғаларды аккредиттеуді жүзеге асыруға;
- фармацевтика саласы мамандарын мерзімді аттестаттаудан өткізу, сондай-ақ республикалық фармацевтика саласы ұйымдары басшыларының кәсіби құзыреттілігіне аттестаттаудан өткізу;
- дәрілік заттардың айналымы саласындағы осы мониторингтерді жинауды және жинақтауды жүзеге асыруға;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 5 беті

- Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің бекітуіне Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопөясың ұсыну туралы;

- дәрілік заттардың клиникаға дейінгі, клиникалық және зертханалық сынақтары бойынша жұмыстарды үйлестіру;

өз құзыреті шегінде дәрілік заттар айналымы саласындағы халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асыруға құқылы.

Комитет аталған функцияларды іске асыруды "Дәрі-Дармек" дәрілік заттар орталығы "республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорнын қайта құру жолымен Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2002 жылғы 2 қазандағы № 1081 қаулысымен құрылған Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың Ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорнының көмегімен жүзеге асырады.

ҚР ДСМ "НЦЭЛС" РМК қызметінің негізгі бағыттары: дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын қамтамасыз ету жөніндегі өндірістік-шаруашылық қызмет; жаңа бірегей дәрілік заттарды әзірлеу, фармация, фармакология саласындағы ғылыми зерттеулер болып табылады. ҚР ДСМ "НЦЭЛС" РМК: Дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын тұрғысынан сараптама; Талдамалық сараптама және стандарттау; дәрілік заттарды сертификаттау; фармацевтикалық қызмет бойынша лицензиялау объектісіне лицензия алдындағы сараптама жүргізеді; ақпараттық-баспа қызметі; "Қазақстан Фармациясы" журналын шығару; дәрілік заттарға арналған жарнамалық материалдарға сараптама жасау; Нормативтік құқықтық актілердің, Мемлекеттік стандарттардың, техникалық регламенттердің, дәрілік заттарды сертификаттау қағидаларының жобаларын әзірлеу.

«Дәрілік заттарды сараптаудың Ұлттық орталығы» РМК құрылымы

Бақылау-рұқсат беру жүйесінің құрамдас бөлігі ҚР ДСМ "НЦЭЛС" РМК-ның қарамағындағы фармакологиялық орталық және фармакопөялық орталық болып табылады. Екі орталық та ҚР ДСМ сараптамалық органдары болып табылады.

Фармакологиялық орталық-дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, уыттылығын, репродуктивтік функцияға әсерін бағалауды (эмбриотоксичность, тератогенділік, мутагенділік), клиникаға дейінгі сынақтардың, клиникалық зерттеулердің және басқа да сынақтардың нәтижелері бойынша канцерогенділігін, сондай-ақ мамандарға арналған дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген мәліметтердің дұрыстығын ғылыми мамандандырылған сараптама жүргізетін сараптама органы. тұтынушыға арналған дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта (Аннотация-қосымша). Фармакологиялық орталықтың құрамына 2 бөлім кіреді: дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптамалық жұмыстар бөлімі және нұсқаулықтарды мониторингілеу және әзірлеу бөлімі. Орталықтың басты міндеті мемлекеттік тіркеуге мәлімделген әрбір дәрілік зат пен медициналық бұйым бойынша пайда/тәуекел арақатынасын объективті бағалау болып табылады.

Сараптамалық жұмыстар бөлімінде дәрілік заттар және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жөніндегі комиссиялар жұмыс істейді. Оның негізгі функциясы "пайда/тәуекел" көрсеткішін ескере отырып, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу кезінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен тиімділігін мамандандырылған бағалау болып табылады. Бұл ретте дәрілік заттарға арналған тіркеу деректерінде

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 6 беті

ұсынылған фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық құжаттама талданады, атап айтқанда: клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді жүргізудің дұрыстығы және алынған нәтижелердің дәлелділік деңгейі; клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі, ал қайта шығарылған дәрілік заттар жағдайында - биоэквиваленттілікке арналған зерттеулердің деректері бойынша бағаланады.

4. Иллюстрациялық материал:

- кестелер;
- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

1. Бақылау-рұқсат беру құрылымы және функциясы;
2. ҚР ДСМ фармация комитеті, негізгі мақсаттары, құрылымы;
3. ҚР ДСМ фармация комитеті функциясы;
4. «Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаларды сараптаудың Ұлттық орталығы» ҚР ДСМ Республикалық мемлекеттік кәсіпорны (НЦЭЛС), негізгі қызметтері, құрылымы;
5. Фармакологиялық және Фармакопоялық орталық, құрылымы, мақсаты, міндеттері.

Дәріс №2

1. Тақырыбы: Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауда нормативті құжаттарды жасау ережелері.

2. Мақсаты: білім алушылардың дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылауда нормативті құжаттар жасау тәртібі туралы білімдерін қалыптастыру.

3. Дәріс тезистері

Жоспар:

- Дәрілік субстанцияға АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру;
- Дәрілік препаратқа АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру;
- Дәрілік өсімдік шикізатына АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру;
- АНҚ (УАНҚ) жобаларын сараптама мен бекітуге ұсыну тәртібі;
- АНҚ (УАНҚ) дәрілік заттарға арналған негізгі бөлімдерінің тізімі:
- Дәрілік субстанция
- Парентеральды қолданылатын сұйық дәрілік түрлер
- Парентеральды қолданылатын құрғақ дәрілік түрлер
- Көз тамшылары
- Күре тамырға және сыртқа қолданылатын сұйық дәрілік түрлер
- Аэрозольдар

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 7 беті

- Таблетқалар
- Капсулалар
- Суппозиторийлер
- Жұмсақ дәрілік түрлер
- Тұндырмалар
- Экстракттар
- Дәрілік өсімдік шикізаты

Дәрілік субстанцияға АНҚ(УАНҚ) жасаудың, құрылуын, безндірілуін реттеу.

АНҚ дәрілік субстанцияға және жаңа дәрілік препаратқа, құрамына бір уақытта жасалады.

Дәрілік субстанцияның сапасын анықтау оның табиғатына және физико-химиялық қасиеттері бойынша жүргізіледі. Субстанциялар атауы латын тілінде, мемлекеттік және орыс тілінде, халықаралық патенттелмеген ағылшын немесе орыс тілінде жазылады.

Химиялық атауы және құрылымдық формуласы халықаралық теориялық және химия ережелері бойынша жазылады (ИЮПАК).

«Сипаттама» бөлімінде сыртқы түрінің көрсеткіштері (физическое жағдайы, түсі, иісі), ауада сақтағанда мүмкін болатын өзгерулер, жарықта (гигроскоптығын көрсету, жарықтың және ауаның әсері) және т.с.с. Дәмін және күшті әсер ететін және улы заттарға иісін анықтауды енгізілмейді.

Түсін визуальды немесе приборлар көмегімен анықтайды. Түсін анықтауда анықтамадарын қолдануға болмайды: лазурлі, жұмыртқа және т.с.с. Негізгі түс қарқындылығы анықтама соңында көрсетіледі. Мысалы: қызыл-бура (әлсіз қызыл бура түсті).

«Ерігіштік» бөлімінде дәрілік субстанцияның әртүрлі полярлы еріткіштердегі ерігіштік көрсеткіштерін көрсетеді: тазартылған суда, 96% этил спиртіңде, хлороформда. Жеңіл қайнайтын, жеңіл тұтанатын (мысалы: диэтил эфирі) немесе өте улы (мысалы: бензол) еріткіштер қолданылмайды. Егер ерігіштік коэффициенті дәрілік субстанцияда анықталған болса, ол ерітілген зат массасының берілген жағдайлардағы еріткіш көлеміне қатынасы ретінде беріледі.

«Идентификация» бөлімінде Ультрақұлгін және Инфрақызыл аймақтарда жұтылу спектрлерінің сипаттары көрсетіледі, қажет болса 2 – 3 белсенді затына арнайы сезімталдығы жоғары сапалық реакциялар келтіріледі. Реакциялармен анықтау үшін қосылыстарды немесе функционалдық топтарды көрсету қажет.

Қайнау температурасы немесе айдау шегі, балку температурасы, қату температурасы, тығыздығы, оптикалық айналу бұрышы, жұтылу көрсеткіші, сыну көрсеткіші және басқа да физикалық константалар сәйкес өлшем бірліктеріне жоғарғы және төменгі ауытқу шегі көрсеткіштері көрсетілетін жеке бөлімдер ретінде қарастырылады.

«Мөлдірлігі» және «Түстілігі» бөлімдеріндегі көрсеткіштер ерітіндінің белгілі бір концентрацияда болуына негізделеді. Боялған ерітінді жағдайында түсті эталондар нөмері мен шкала әріп немесе осы ерітіндіге сәйкес жұтылу спектрлерінің сипаттамасы; егер лайылық дәрежесі жіберілсе, онда лайылық эталонды көрсетіледі.

«Қышқылдығы мен сілтілігі» бөлімінде нормалау индикатор қатысында, концентрациясы 0,01М-ден 0,1М-ге дейін сәйкес қышқылдар мен сілтілер ерітінділерінің көмегімен жүзеге асырылады. рН анықтау бөлімінде сулы көрсеткіштің потенциометриялық әдіспен анықтайды.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 8 беті

«Механикалық қоспалар» бөлімінде әдістеменің сипаттамасы және механикалық қоспалардың жіберілу нормалары көрсетіледі. Бөлім парентеральді және көзге арналған препараттар дайындауда қолданылатын стерильденген субстанциялар үшін енгізіледі. Талдауды сәйкес дәрілік препараттарда қолданатын, яғни максимальді концентрацияда жүзеге асырады.

«Тектес қоспалар» бөлімінде талдау әдістері және технологиялық сипаттағы немесе сақтау барысында пайда болатын қоспалардың жіберілетін мөлшері келтіріледі. Нормалауға идентификацияланатын бірлік қоспалар құрамы, идентификацияланбайтын бірлік қоспалар құрамы және қоспаның жалпы құрамы жатады. Бөлім мәтінінде жіберілетін қоспалар мөлшерін нормалауға қолданылатын түстілік эталондар, берілген мақсатта қолданылатын заманауи әдістер көрсетілген, мысалы, жұқа қабатты немесе сұйықтық хроматографияға негізделген әдістер.

«Қалдық органикалық еріткіштер» бөлімі дәрілік субстанцияларды өндірудің соңғы сатысында токсикалық еріткіштер қолдану жағдайы енгізіледі.

«Хлоридтер», «Сульфаттар» бөлімдерінде өндіру технологиясына немесе жоқ болу (отсутствие) талабына сәйкес сульфаттар мен хлоридтер құрамының жіберілу шегі көрсетіледі.

«Сульфатты күл және ауыр металлдар» бөлімінде дәрілік субстанцияның нақты өлшемі және сульфатты күл мен ауыр металл қоспаларының жіберілу шегі көрсетіледі.

«Мышьяк» бөлімінде мышьяк қоспасы құрамының жіберілу шегі мен жоқ болу (отсутствие) талабы көрсетіледі.

«Кептіргендегі масса шығыны» және «Су» бөлімінде дәрілік субстанцияның нақты өлшемі, Карл Фишер бойынша титрлеудің соңын анықтау әдістемесіне бағыттайды, кептіру шарттары мен жоғалатын масса нормасы немесе ылғалдылық мөлшері көрсетіледі.

«Микробиологиялық тазалық» бөлімі стерильденбеген дәрілік субстанциялар үшін енгізілді. Бөлімде микроағзаларды анықтау әдістері және олардың жіберілу шегі көрсетіледі. Егер әдістемеге өзгерістер енгізілсе, бұл жағдайда сипаттама толығымен келтіріледі.

«Пирогендер», «Аномальді улылық», «Гистаминтәрізді әсерлі заттардың құрамы» бөлімдерінде тест – дозалар, жануарлар түрлері, енгізілу тәсілі және бақылау уақытысы көрсетіледі.

«Бактериальді эндотоксиндер» бөлімі «Пирогендер» бөлімімен бірге немесе параллель жағдайда беріледі. Бөлімде шекті мөлшері және оларды анықтау әдістемелері немесе сәйкес келетін ҚР нормативті құжатына бағыттайды.

«Стерильділік» бөлімі стерильдеу процесіне ұшырамайтын стерильді дәрілік препараттардың өндірісінде қолданылатын субстанциялар үшін енгізілді. Бөлімде дәрілік субстанцияның антибактериальдік әсерінің болуы немесе болмауы көрсетілуі тиіс.

«Сандық анықтау» бөлімінде дәрілік субстанцияның құрамындағы әсер етуші заттың сандық анықтау әдістемесінің сипаттамасы келтіріледі. Дәрілік субстанцияның құрамындағы әсер етуші заттың шекті мөлшері бірлік масса үлесінде (процентпен) немесе әсер ету бірлігінің миллиграмға қатынасы (ӨБ/мг) түрінде беріледі.

«Орамдау» бөлімінде көрсетіледі:

- өнім санына байланысты орамдау тәсілі орамдау бірлігінде (біріншілік, екіншілік, транспорттық) способы упаковки в зависимости от количества продукции в единице упаковки (первичная, вторичная, транспортная);
- тығындау әдістері;

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 9 беті

- біріншілік, екіншілік және транспорттық орамда, орамдауда қолданылатын материалдарға қойылатын талаптар.
- тара түрлері (шыны, картон-қағазды, пластмассалы, металды және т.б.)
- ҚР нормативті құжатына сілтемесімен бірге орамдау материалының сорты, маркасы.
- Жазуларды енгізу тәсілдері (өздігінен жабысатын этикеткалар, қызыл және т.с.с.).

Орамда көрсетілетін құжаттар тізімі.
Топтасқан немесе транспорттық тараларға сәйкес нормативтік құжаттарға сілтемелер көрсетуге рұқсат етіледі. На групповую и транспортную тару допускается указывать ссылки на соответствующий нормативный документ. Орамдау бекітілген жарамдылық мерзімінде дәрілік заттың сапасын сақтауды қамтамасыз етуі тиіс.

«Маркалау» бөлімінде көрсетіледі:

- марка енгізілген жер (биркада, тарада, этикеткаларда, қорапта және т.с.с.)
- ҚР МФ талаптарына және басқа да ҚР нормативті құжаттарына сәйкес маркировка құрамы;
- арнайы қауіпсіздік талаптары (өрт қауіпті және жарылғыш және т.б.) және қажет болған жағдайда транспорттау, сақтау, қолдану кезде қауіпсіздік шараларын сақтау (ескертпе жазулар «У», «Өрт қауіпті», «Мұздатуға болмайды» т.с.).

«Сақтау» бөлімінде өнімнің сапасы мен тауарлық түрінің сақталуын қамтамасыз ететін сақтау шарттары, қажет болған жағдайда сақтайтын жері, сыртқы орта әсерінен сақтау талаптары (ылғалдан, күн көзінен, ауадан, жоғарғы немесе төменгі температурадан және т.б.) көрсетіледі.

Аталған бөлім келесі реттілікпен баяндалады: сақтайтын жері, сақтау шарттары, қажет болған жағдайда дәрілік заттың бөлек топтарының сақталуына арнайы талаптар.

Температуалық сақтау тәртібін көрсеткенде «салқын жерде», «бөлме температурасында» т.с.с. қолданбай нақты температуралық шектерді көрсету керек, мысалы, «30°C аспайтын температурада», «15 пен 25°C аралығындағы температурада», «2 мен 8°C аралығындағы температурада», т.с.с.

«Сақтау мерзімі/Қайта бақылау кезеңі» бөлімінде АНҚ (УАНҚ) талаптарына сай келетін сақтаудың тиісті шарттарындағы дәрілік субстанцияның келесі бақылауға дейінгі уақыт аралығы көрсетіледі.

«Фармакологиялық әсері» бөлімінде дәрілік субстанцияның фармакологиялық әсері көрсетіледі, бірақ бөлімнің аты аталмайды.

Дәрілік препараттарға АНҚ (УАНҚ) құру, өңдеу және безендіру реттілігі.

Дәрілік өсімдік шикізатының препараттары (тұндырмалар, экстрактар) үшін өсімдік шикізатының, өндіретін өсімдіктің және туыстасының орысша және латынша атауын көрсетеді.

Дәрілік препаратты атағанда саудалық атауы атау септігінде келтіріледі, **МНН**, ал егер ол болмаса – дәрілік препараттағы әсер етуші зат құрамы, содан кейін дәрілік түр аты, дозалануы (концентрация) көрсетіледі. Дозалау (концентрация) құрамында бір әсер етуші заты бар, саудалық атауы халықаралық патенттелмеген атауымен сәйкес келетін дәрілік препарат үшін көрсетіледі. Мысалы: Трихопол, таблеткалар; МНН: Метронидазол.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 10 беті

Дәрілік препараттың, соның ішінде гомеопатиялық, спецификалық қасиеті физико-химиялық құрамымен және құрамына кіретін заттардың табиғатымен анықталу керек.

Әсер етуші заттың саны келесідей есеппен көрсетіледі:

- тұндырмалар, сұйық экстрактар, сироптар, ерітінділер, иісті сулар үшін 100 миллилитрдегі, 100 граммдағы, 1 литрдегі немесе 1 килограммдағы граммдық өлшемі;
- таблетка, капсула, суппозиторий және басқада қатты дәрілік түрлер үшін дәрілік қалып бірлігіне грамм (миллиграмм) түрінде.
- тамшылар үшін – 100 миллилитрге грам (миллиграмм) түрінде
- еуге арналған ерітінділер үшін - 1 миллилитр немесе для растворов для инъекций - в граммах (миллиграммах) на 1 миллилитр или на объем единицы фасовки.

«Ыдырағыштық» бөлімінде таблетканың немесе капсуланың сулы ортада толық ыдырап кету уақыты көрсетіледі.

«Еру уақыты» бөлімі қатты дәрілік түрлерге (таблеткалар, капсулалар және суппозиторийлер) арналған. Бөлімде берілген ҚР МФ жалпы мақаласына сілтемеде көрсетілген сәйкес анықтау жүргізілетін, талдауды орындау шарттары мыналар:

- қолданылатын аспап түрі (су өткізгіш кюветасы бар аспаптарды қолданғанда, су өткізгіш кювета түрі көрсетілуі тиіс).
- еру ортасының құрамы, көлемі және температурасы;
- еру ортасының айналу жылдамдығы немесе ағу жылдамдығы;
- үлгіні алу уақыты мен әдісі, үлгінің көлемі мен үздіксіз бақылау шарттары;
- талдаудың әдістемесі;
- еру жылдамдығы (берілген уақыт ішінде дәрілік қалып бірлігінен ерітіндіге өткен әсер етуші зат саны).

«Еру уақыты» бөлімі ерітінді түрінде парентеральді қолданылатын құрғақ дәрілік препараттарға арналған.

«Құрғақ қалдық», «Спиртті құрамы», «Гистаминтәрізді әсер ететін заттар құрамы», «Қайнау температурасы», «Тығыздығы», «Сыну көрсеткіші», «Айналу бұрышы» «Тұтқырлығы», «Су», «Ауыр металдар» және «Механикалық қоспалар» бөлімі сәйкес өлшем бірлігінен төменгі және жоғарғы ауытқу шектерін көрсетеді.

Витаминдер, табиғи өсімдік шикізатынан дайындалған гомеопатиялық препараттар, дәрілік препараттар үшін «Тектес қоспалар» бөлімі енгізілмейді.

Парентеральді дәрілік құралдарға арналған «Шығарылатын көлем» бөлімінде ҚР МФ жалпы мақаласына сілтемемен қосса біріншілік орамның номиналды толтырылу көлемі көрсетіледі.

«Біртекстілігі» бөлімінде дозаланған препарат бірлігінде әсер етуші зат құрамының ауытқу шегі бекітіледі (таблеткаларға, капсулаларға, суппозиторийлерге және т.б.).

«Сандық анықтау» бөлімінде әсер етуші заттың сандық анықтау әдісінің сипаттамасы және оның дәрілік препарат құрамындағы ауытқу шегі келтіріледі. Әсер етуші зат құрамының ауытқу шегі әсер етуші заттың массалық бірлігінде активтілік (әсер ету бірлігі), массалық бірлік (грамм, миллиграмм, микрограмм), массалық үлес (пайыз) түрінде көрсетіледі.

Дәрілік өсімдік шикізатына АНҚ (УАНҚ) құру, өңдеу және безендіру реттілігі.

Дәрілік өсімдік шикізатының спецификалық қасиеті оның физикалық – химиялық қасиетіне және табиғатына байланысты.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 11 беті

Аталуы латын, мемлекеттік және орыс тілдерінде көпше түрде (жапырақтар, тамырлар, тамырсабақтар, тұқымдар) беріледі.

Орамдалған дәрілік өсімдік шикізатының атауында бірінші болып өндірілетін өсімдіктің атауы табыс септігінде, кейін дәрілік қалпы атау септігінде (шөп, жинақ, брикет) көрсетіледі.

«Сыртқы белгілері» бөлімінде тұтас және майдаланған шикізаттың қысқаша морфологиялық белгілері бойынша сипаттамасы беріледі: түсі, иісі, дәмі және т.б. Құрамында улы заты бар шикізаттың дәмі анықалмайды.

Майдаланған шикізат үшін шикізат бөлшегінің өлшемі және қажет болған жағдайда оның сипаттамасы келтіріледі.

«Микроскопия» бөлімінде иллюстрациялы микрофотографиялармен немесе суреттермен шикізаттардың анатомиялық құрылысының диагностикалық белгілерін анықтайды.

«Идентификация» бөлімінде реакциялардың орындау әдістемесі, соның ішінде микрохимиялық, гистохимиялық реакциялар (2 реакциядан кем емес), сонымен бірге талдаудың басқа әдістемесі (хроматографиялық) келтіріледі.

Сандық көрсеткіштерді анықтаумен байланысты бөлімде нормалар бекітіледі:

- фармакологиялық белсенді заттардың және экстракциялы заттардың процент түрінде құрамы немесе әсер ету бірлігіндегі биологиялық белсенділік.

- ылғалдылық (көптірген кездегі масса шығыны);

- жалпы және 10 % хлорсутек қышқылында ерімейтін күл;

- жіберілетін қоспалар (органикалық және минералдық);

- өзінің табиғи бояуын жоғалтқан шикізат бөліктері, сонымен бірге жинауға жатпайтын өсімдік бөліктері;

- майдалау (електік талдау).

«Ыдырағыштық» бөлімінде сұйық ортада кесілген – пресстелген және бөлшектелінген өнімнің толық ыдырау уақыты келтіріледі.

«Массаның біркелкілігі» бөлімінде әрбір орамның және талданатын орам құрамының массасының ауытқу шегі келтіріледі.

«Орамдау» бөлімінде оралған өнімнің тұтас және майдаланған шикізаты үшін орамдау түрлері келтірілген (тұтас – қап, майдаланған – бума, орамдалынған өнімдер – бумалар, пакеттер, фильтр – пакеттер).

АНҚ (УАНҚ) жобасының сараптама және бекітілген тәртібі Порядок представления проектов АНД (ВАНД) на экспертизу и утверждение

Арыз берушінің қолы қойылған АНҚ (УАНҚ) жобасы ҚР Денсаулық сақтау министрлігімен бекітілген ҚР – да қайта тіркелген дәрілік заттар мемлекеттік тіркеу ережелеріне сәйкес тіркеу құжаттамасында көрсетіледі.

АНҚ (УАНҚ) жобасы түсінік хатпен жүргізіледі. Түсінік хат мынадан тұрады:

- 1) дәрілік құралды жасаушының және өндіруші – ұйымның аты;
- 2) дәрілік құралдың құрамы және атауы;
- 3) әсер ететін заттардың және олардың молекулалық масса қатынасының құрылымдық және эмпирикалық формуласы.
- 4) дәрілік құралдың алу жолы мен технологиясының қысқаша сипаттамасы, өндіру процесінде бақылау;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 12 беті

- 5) жобада келтірілген талдау әдістемелері, сапалық көрсеткіштері мен олардың ауытқу мөлшерінің толық негізделуі;
- 6) жоба үшін қолданылатын үлгілердің саны және технологиялық құжатамалар мәліметі;
- 7) ҚР МФ жалпы талаптарынан ауытқуының негізделуі;
- 8) өндірілетін дәрілік құралдың түпнұсқасы және жаңалық көрсетуі;
- 9) тұрақтылық талдауымен берілген орамада дәрілік құралдың сақтау шарттары және жарамдылық мерзімінің негізделуі;
- 10) талдау әдістемесіндегі валидация нәтижелері;
- 11) қолданылған әдебиеттер тізімі.

Түсінік хат дәрілік құралды арыз берушімен қол қойылады және мөрмен куәландырылады.

АНҚ (УАНҚ) жобасының сараптамасы ҚР ДСМ белгілеген ұйыммен жүргізіледі. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша АНҚ (УАНҚ) жобасы түзетулерге қайтарылу мүмкін.

АНҚ (УАНҚ) жобасының сараптамасы кезінде оның ғылыми – техникалық дәрежесі және дәрілік құралдың сапасы көрсетілген қазіргі талаптарға сәйкестігі бағаланады, соның қатарында:

- 1) сапа көрсеткіштерінің және олардың ауытқу мөлшері, сонымен бірге ҚР МФ орамдау талаптарының және ҚР басқа да нормативті құжаттардың сәйкестігі;
- 2) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бірмағыналылығы, заттардың химиялық номенклатурасының және физикалық көлемдердің өлшем бірліктерінің қолданылу реті.

Жүргізілген сараптамадан кейін АНҚ (УАНҚ) жобасы ҚР ДСМ-нің фармация Комитетіне бекітілуге беріледі.

АНҚ (УАНҚ) ҚР ДСМ-нің фармация Комитетінің бұйрығымен бекітіледі, электрондық (қағазды) тасымалдаушыларда кезекті нөмірленген ретпен нормативті – техникалық құжат Реестріне тіркеледі және енгізіледі.

АНҚ (УАНҚ) мағынасы нормативті – техникалық құжаттың аббревиатурасынан, ҚР ДСМ-нің индексінен, тіркеу нөмірінен және бір – бірімен дефис арқылы бөлінген ең соңғы екі саннан тұратын бекітілу жылынан тұрады. Мысалы, АНҚ ҚР 42-0352-06, бұл жерде:

АНҚ - нормативті – техникалық құжаттың аббревиатурасы;

РК 42 – ҚР ДСМ-нің индексі;

0352 – Реестр бойынша тіркелу нөмірі;

06 – нормативті – техникалық құжаттың бекітілу жылының ең соңғы екі саны.

АНҚ (УАНҚ) негізгі нұсқасының ұстаушысы ретінде ҚР ДСМ-нің фармация Комитеті немесе ұйымы, сонымен бірге өндіруші - ұйым (жасаушы).

АНҚ (УАНҚ) бекітілу туралы ресми ақпарат және бекітілген құжаттың көшірмесі техникалық реттеу Комитетіне және өнеркәсіп Министрлігінің метрологиясына және ҚР сауда - саттығына бағытталады.

4. Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 13 беті

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

- Дәрілік субстанцияға АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру;
- Дәрілік препаратқа АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру;
- Дәрілік өсімдік шикізатына АНҚ (УАНҚ) құрастыру, жасау және безендіру;
- АНҚ (УАНҚ) жобаларын сараптама мен бекітуге ұсыну тәртібі;
- АНҚ (УАНҚ) дәрілік заттарға арналған негізгі бөлімдерінің тізімі.

Дәріс 3

1. Тақырыбы: ҚР МФ сәйкес таблеткалар, капсулалар сапасының көрсеткіштерін талдау

2. **Мақсаты:** дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ҚҚ сәйкес таблеткалардың, капсулалардың сапа көрсеткіштерін талдау туралы студенттердің білімін қалыптастыру

3. Дәріс тезистері

Жоспар:

- Таблетка
- Көмекші заттар
- Үгілу
- Еріту
- Ыдырау
- таблеткалардың орташа салмағы

Қатты дәрілік формаларға таблеткалар, драже, түйіршіктер, ұнтақтар, алымдар, капсулалар, дәрілік қарындаштар жатады.

Таблеткалар (Tabulettae) - дәрілік заттарды немесе олардың қоспалары мен қосалқы заттарды престеу (немесе қалыптау) арқылы алынатын дозаланған дәрілік нысан.

Драже (Dragée) - дәрілік заттар мен қосалқы заттарды түйіршіктерге бірнеше рет қабаттастыру (драждау) жолымен алынатын, дөңгелектелген дозаланған дәрілік түрі.

Түйіршіктер (Granulae) - көлемі 0,2—0,3 мм дөңгелек, цилиндрлік немесе дұрыс емес пішінді дәрілік заттардың біртекті бөлшектері (дәндері, дәндері).

Ұнтақтар (Pulveres) - сусымалы дәрілік түрі. Жеке дозаларға бөлінген және бөлінбеген қарапайым (бір компонентті), күрделі (екі немесе одан да көп компоненттерден) ұнтақтар бар.

Алымдар (Species) - ірі ұнтаққа немесе тұтас дәрілік шикізатқа кесілген немесе ұсақталған, кейде басқа дәрілік заттар қосылған бірнеше түрдің қоспасы.

Капсулалар-желатин қабығымен қапталған ұнтақ, түйіршіктелген, сирек сұйық дәрілік заттар-желатинді капсулалар, крахмал-капсулалар крахмал қабықшалары (capsulae amyloseae, s. Oblatae немесе басқа биополимер. Спансулалар-капсула, к-рой құрамында түйіршіктердің немесе микрокапсулалардың белгілі бір саны бар.

Дәрілік немесе медициналық қарындаштар-қалыңдығы 4-8 мм және ұзындығы 10 см-ге дейін, ұшы үшкір немесе дөңгелектелген цилиндрлік таяқшалар.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 14 беті

Қатты дәрілік формаларға дәрілік пленкалар - полимерлі пленка түріндегі дәрілік формалар, көз тамшыларын алмастыратын көз пленкалары жатады.

Таблеткалардың дәрілік форма ретіндегі артықшылықтары:

- таблеткалардың тасымалдануы. Бұл демалысқа, сақтауға және тасымалдауға ыңғайлы
- Сығылған түрдегі таблеткалардың ұзақ сақталуы
- жеткілікті тұрақты емес заттар үшін қорғаныш қабықшаларды қолдану мүмкіндігі
- жағымсыз маскировка мүмкіндігі: дәм, иіс, бұл жабындарды қолдану арқылы қол жеткізіледі
- таблеткалардағы басқа дәрілік нысандарда үйлеспейтін дәрілік заттардың үйлесімі
- қышқыл немесе сілтілі ортада еритін қабықшаларды қолдану арқылы қол жеткізілетін асқазан-ішек жолдарының белгілі бір бөлігінде дәрілік заттың әсерін оқшаулау
- таблеткалардағы дәрілік заттардың әсерін ұзарту, бұған жабындарды қолдану, сондай-ақ арнайы технологиялар мен ядролық таблеткалардың құрамын қолдану арқылы қол жеткізіледі
- белгілі бір уақыт аралығында таблеткадан ағзаға бірнеше дәрілік заттардың дәйекті сінуін реттеу (көп қабатты таблеткалар)
- дәрі-дәрмектерді жіберу және қабылдау кезінде қателіктердің алдын алу, бұған таблеткалардың бетіне тиісті жазулар қолдану арқылы қол жеткізіледі.

Алайда таблеткалардың кейбір кемшіліктері бар:

- таблеткалардағы дәрілік заттардың әсері салыстырмалы түрде баяу дамиды, сондықтан таблеткалар шұғыл көмек бола алмайды
- таблеткаларды құсу және бейсаналық жағдайда денеге енгізу мүмкін емес
- таблеткалардың құрамына емдік құндылығы жоқ, кейде кейбір жанама әсерлерді тудыратын көмекші заттар кіруі мүмкін (мысалы, тальк асқазанның шырышты қабығын тітіркендіреді)
- сақтау кезінде таблеткаларды цементтеуге болады, ал ыдырау уақыты артады
- жеке дәрі-дәрмектер (мысалы, натрий немесе калий бромиді) еру аймағында шырышты қабықтың қатты тітіркенуін тудыруы мүмкін жоғары концентрацияланған ерітінділер түзеді. Бұл кемшілік таблеткаларды белгілі бір мөлшерде суда еріту арқылы жойылады
- барлық науқастар, әсіресе балалар, таблеткаларды еркін жұта алмайды.

Таблетка түрлері

- * таблеткалардың өзі (престелген)
- * тритурациялық таблеткалар (қалыпталған; микро таблеткалар)
- * жабылмаған, қапталған
- * көпіршікті
- * асқазанға төзімді (ішекте еритін)
- * модификацияланған босату
- * ауыз қуысында қолдану үшін
- * ерітінді немесе суспензия дайындау үшін және т. б.

Таблеткалар - ішкі, сыртқы, сублингвальды, имплантациялық немесе парентеральді қолдануға арналған дәрілік немесе дәрілік және қосалқы заттардың қоспасын басу арқылы алынатын дозаланған дәрілік нысан. Қабықпен қапталған таблеткалар ұзарту немесе басу арқылы алынады. Таблеткалардың сыртқы түрін бағалау 20 таблетканы Көзбен тексеру

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 15 беті

негізінде жүргізіледі. Таблеткалар дөңгелек немесе басқа пішінге ие болуы керек, Тегіс немесе екі дөңес беттері, тұтас шеттері болуы керек.

Егер жеке баптарда басқа нұсқаулар болмаса, таблетканың беті тегіс, біркелкі болуы керек, бетінде жазулар мен белгілер болуы мүмкін, диаметрі 9 мм немесе одан да көп таблеткалар тәуекелге ұшырауы керек (ойық). Таблеткалардың биіктігі диаметрдің 30-40% аралығында болуы керек. Парентеральды таблеткалар толығымен еріп, стерильділік талаптарына сай болуы керек. Дәрілік заттардың физика-химиялық қасиеттеріне, олардың дозалары мен алу әдісіне байланысты медициналық қолдануға рұқсат етілген байланыстырғыш заттар, сұйылтқыштар, қопсытқыштар, жылжымалы және майлаушы заттар, бояғыштар, корригенттер және басқа да қосалқы заттар топтары қолданылады. Көмекші заттар. Байланыстырғыштар түйіршіктеу және басу кезінде таблеткалардың қажетті беріктігін қамтамасыз ету үшін қолданылады. Таблеткалардың қажетті массасын қамтамасыз ету үшін, егер олардың құрамына дәрілік заттардың аз мөлшері кірсе, сұйылтқыштар қолданылады.

Ерімейтін және гидрофобты дәрілік заттардың биожетімділігін жақсарту үшін негізінен суда еритін еріткіштер қолданылады. Пісіру ұнтақтары таблеткалардың қажетті ыдырауын немесе дәрілік заттардың еруін қамтамасыз ету үшін қолданылады.

Сырғымалы және майлаушы заттар таблетка қоспаларының сұйықтығын жақсарту және таблеткалардың престоу беттеріне 74 жабысуын азайту үшін қолданылады. Жеке баптарда қолданылатын қосалқы заттардың тізімі және таблетканың орташа салмағы көрсетілуі керек. Қосалқы заттардың жалпы саны дәрілік заттар массасының 20% - % аспауға тиіс. Нормадан ерекшеліктер тиісті жеке баптарда көрсетілген.

Твин-80, стеарин қышқылы, кальций немесе магний стеаратының мөлшері жеке баптарда көрсетілген жекелеген жағдайларды қоспағанда, таблетка массасының 1%, тальк - 3%, аэросил - 10% аспауы тиіс. Тальк пен аэросилді анықтау 1-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

Алу. Қабықпен қапталған таблеткалар (Tablettae obductae) ұзарту немесе басу арқылы алынады. Таблеткаларды қабықпен жабу үшін: қант, сүт қант, декстрин, крахмал, бидай ұны, магний карбонаты, өсімдік майлары, какао, балауыз, тағамдық бояулар мен лактар, ацетилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза, ацетилфталилцеллюлоза, этил целлюлоза, метилцеллюлоза, кальций стеараты, стеарин қышқылы қолданылады.

Қабықпен қапталған таблеткалардың бір түрі-арнайы қабықпен қапталған және ішек қуысына сіңуге арналған ішек-еритін таблеткалар. Қабықпен қапталған таблетканың массасы қабықсыз таблетканың екі еселенген массасынан аспауы керек. Қабықсыз таблетканың массасы жеке мақалаларда көрсетілген (тек өндіруші тексереді).

Абразия. Таблеткалар орау, тасымалдау және сақтау процесінде механикалық әсер ету кезінде жеткілікті беріктікке ие болуы керек. Қосымшаға сәйкес сынау кезінде тозу беріктігі кемінде 97% болуы керек. Қабықпен қапталған таблеткалар үшін тозу беріктігі тексерілмейді.

Ішкі қолдануға арналған таблеткалар асқазан-ішек жолында ыдырауы немесе еруі керек. ҚР МФ бойынша таблеткалардың сапасына қойылатын жалпы талаптарға ыдырауды анықтау, "еріту" тестін жүргізу, таблеткалардың орташа салмағын анықтау, таблеткалардағы белсенді заттардың түпнұсқалығы мен сандық құрамын анықтау жатады.

Ыдырау. Ыдырау уақыты жеке мақалаларда болуы керек. Бұл нұсқаулар болмаған жағдайда таблеткалар 15 минуттан аспауы керек, қабықпен қапталған таблеткалар 30 минуттан аспауы керек. ішекте еритін таблеткалар хлорсутек қышқылының ерітіндісінде (0,1 моль/л) 1 сағат ішінде ыдырамауы керек және сумен жуғаннан кейін натрий гидрокарбонатының

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 16 беті

ерітіндісінде ыдырауы керек (рН 7,5-тен 8,0-ге дейін) егер жеке бапта басқа нұсқаулар болмаса, 1 сағаттан аспайтын мерзімде.

Еріту. Суда 45 минут ішінде еріген дәрілік заттың мөлшері, егер жеке баптарда басқа нұсқаулар болмаса, кемінде 75% болуы тиіс.

Таблеткалардың орташа салмағы. 0,001 г дейінгі дәлдікпен 20 таблетканы өлшеу арқылы анықталады. жеке таблеткалардың массасы 0,001 г дейінгі дәлдікпен 20 таблетканы бөлек өлшеу арқылы анықталады. жеке таблеткалардың салмағындағы ауытқу (конвертпен қапталған таблеткаларды қоспағанда) келесі шектерде рұқсат етіледі: о салмағы 0,1 г және $\pm 10\%$ - дан аз таблеткалар үшін; орташа салмағы 0,1 г-нан асады және $0,3 \text{ г} \pm 7,5\%$ - дан аз; орташа салмағы 0,3 г және таблеткалардың орташа салмағының $\pm 5\%$ - дан астамы.

4. Иллюстрациялық материал:

- Microsoft Power Point презентациясы.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

- Таблеткалар
- Көмекші заттар
- Үгілу
- Еріту
- Ыдырау
- Таблеткалардың орташа салмағы

Дәріс 4

Тақырыбы: ҚР МФ сәйкес парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттардың сапа көрсеткіштерін талдау (инъекциялық ДҚ, инъекциялық ДҚ дайындауға арналған ұнтақ)

Мақсаты: студенттерде дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ҚР МФ (инъекциялық ДҚ, инъекциялық ДҚ дайындауға арналған ұнтақ) сәйкес парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттардың сапа көрсеткіштерін талдау туралы білім қалыптастыру

Дәріс тезистері

Жоспар:

- инъекциялық ДЗ, инъекциялық ДЗ дайындауға арналған ұнтақ
- парентеральді енгізу жолының артықшылықтары мен кемшіліктері
- Сапа көрсеткіштері
- Парентеральді препараттардың алынатын көлеміне сынау
- Құрам біртектілігі

ҚР МФ ПАРЕНТЕРАЛЬДЫ ДӘРІЛІК ЗАТТАР ҮШІН

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 17 беті

Parenteralia

Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар - адам немесе жануар ағзасына инъекция, инфузия немесе имплантация жолымен енгізуге арналған стерильді дәрілік заттар.

Парентеральды препараттарды дайындау үшін көмекші заттар қолданылады:

- * қанға қатысты препараттардың изотониясын қамтамасыз ететін, РН реттейтін,
- * белсенді заттардың ерігіштігін жақсартатын, олардың ыдырауына жол бермейтін,
- * препараттың тиісті микробқа қарсы қасиеттерін қамтамасыз ету.

Парентеральды қолдануға арналған дәрілік заттар жіктеледі:

- Инъекциялық дәрілік заттар
- Инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық дәрілік заттарға арналған концентраттар
- Көктамыр ішіне инфузиялық дәрілік заттар
- Инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық дәрілік заттарға арналған ұнтақтар
- Имплантаттар

Парентеральды енгізу жолының артықшылықтары мен кемшіліктері

- дәрілік заттың тез әсер етуі және 100% биологиялық қол жетімділігі;
- дозалаудың дәлдігі мен ыңғайлылығы;
- ес-түссіз наукаға немесе дәрі-дәрмекті ауыз арқылы енгізу мүмкін болмаған кезде дәрілік затты енгізу мүмкіндігі;
- ас қорыту ферменттерінің әсерінің болмауы, бұл дәрі-дәрмектерді ауызша қабылдау кезінде орын алады;
- стерильді ерітінділердің үлкен қорын құру мүмкіндігі, бұл оларды дәріханалардан босатуды жеңілдетеді және тездетеді;
- дәрілік форманың дәмін, иісін, түсін түзету қажеттілігінің болмауы.
- зақымдалған тері жамылғысы арқылы сұйықтықтарды енгізген кезде патогендер қанға оңай енеді;
- инъекциялық ерітіндімен бірге ағзаға ауа енгізілуі мүмкін, бұл қан тамырларының эмболиясын немесе жүрек қызметінің бұзылуын тудырады;
- бөгде қоспалардың шамалы мөлшері де наукастың денесіне зиянды әсер етуі мүмкін;
- инъекциялық енгізу жолының нәзіктігімен байланысты психоэмоционалды аспект;
- дәрі-дәрмектерді тек білікті мамандар енгізе алады.

Инъекциялық дәрілік заттар

Стерильді ерітінділер, эмульсиялар немесе суспензиялар. Инъекцияға арналған ерітінділер мөлдір және іс жүзінде бөлшектерсіз болуы керек. Инъекцияға арналған эмульсиялар диссекция белгілерін анықтамауы керек. Инъекциялық суспензияларда тұнба пайда болуы мүмкін, ол шайқалған кезде тез таралуы керек, суспензия түзеді. Алынған суспензия енгізу кезінде қажетті дозаны қамтамасыз ету үшін жеткілікті тұрақты болуы керек.

Инъекцияға арналған дәрілік нысандарды дайындау үшін қолданылатын еріткіштер, бастапқы және қосалқы заттар медициналық қолдануға рұқсат етілуі және нормативтік құжаттама талаптарына сәйкес келуі тиіс.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 18 беті

Парентеральға арналған сұйық дәрілік заттардың сапа көрсеткіштері келесідей бақыланады:

сипаттама;
идентификация;
рН;
тектес қоспалар;
алынған көлем;
құрам біртектілігі;
стерильділік;
пирогендер немесе бактериялық эндотоксиндер;
ұйыттылық;
механикалық қосындылар;
сандық анықтау.

Біздің елімізде шығарылатын дәрі-дәрмектердің сапасын реттейтін негізгі құжат Мемлекеттік Фармакопея болып табылады. Қазақстан Республикасында фармакопеялардың басымдығы сақталады:

I деңгей-ҚР МФ
II деңгей-Еуропалық Фармакопея
III деңгей – Британдық фармакопея
IV деңгей – АҚШ фармакопеясы.

Сипаттама. Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш сұйықтық. Сыртқы түрін анықтау үшін алдымен қаптаманың тұтастығына назар аудардым, содан кейін ампуланы ақ фонда күндізгі жарықта көзбен қарайды. ҚР МФ талаптарына сәйкес келетін мөлдір сұйықтық. Ашықтық. (2.2.1). Зерттеу үшін ҚР МФ Т.1, 2.2.1 "сұйықтықтардың мөлдірлігі мен опалесценция дәрежесін анықтау" қолданды.

Препарат Р инъекциясы үшін сумен салыстырғанда мөлдір болуы керек.

Сынақтарды жүргізу үшін алдымен s ерітіндісі дайындалады.

Ішкі диаметрі 15 мм болатын тегіс түбі бар түссіз мөлдір бейтарап шыныдан бірдей пробиркаларды алыңыз. өлшеуіш шыныдан s ерітіндісі қабаттың қалыңдығы 40 мм болатын пробиркаға құйылды, екінші пробиркаға инъекцияға арналған қабаттың қалыңдығы бірдей су құйылды.

Сынақ сұйықтығы Р инъекциялық сумен салыстыруға төтеп берсе, мөлдір болып саналады.

2.2.2. СҰЙЫҚТЫҚТАРДЫҢ ТҮС ДӘРЕЖЕСІН АНЫҚТАУ

Ерітіндінің түсі. Қоңыр, сары және қызыл түстер аймағындағы қарқындылыққа байланысты сұйықтықтардың түсін визуалды бағалау үшін мақалада сипатталған екі әдістің бірі қолданылады.

Сұйықтық түссіз болып саналады, егер оның түсі Судан ерекшеленбесе (ерітінділер жағдайында – тиісті еріткіштен) немесе ол В9 стандартынан қарқынды боялмаса.

Сұйықтықтың түс дәрежесін (В, ВY, у, GY, R) 1-3 эталондарымен салыстыру әдетте 1-әдіс бойынша жүзеге асырылады; В4-9, (BY, Y, GY, R) 4-7 эталондары қолданылған жағдайда 2-әдіс қолданылады.

1-әдіс

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 19 беті

Сынақтар ішкі диаметрі шамамен 12 мм болатын түссіз, мөлдір, бейтарап шыныдан жасалған бірдей пробиркаларда – 2,0 мл сыналатын Сұйықтық пен суды, еріткішті немесе мақалада сипатталған салыстыру эталонын қолдана отырып жүргізіледі. Күнгірт ақ фонда көлденен (пробирка осіне перпендикуляр) шашыранқы күндізгі жарықта түс салыстырылады.

2-әдіс

Сынақтар түссіз, мөлдір, бейтарап шыныдан жасалған, ішкі диаметрі 15-тен 25 мм-ге дейінгі бірдей пробиркаларда сыналатын Сұйықтық пен судың немесе еріткіштің немесе мақалада сипатталған салыстыру эталонының биіктігі 40 мм тең қабаттарды қолдана отырып жүргізіледі. Күнгірт ақ фонда түтіктердің Тік осі бойымен жоғарыдан шашыранқы күндізгі жарықта түс салыстырылады.

Механикалық қосындылар: көрінбейтін бөлшектер (2.9.19).

Бұл сынаққа номиналды көлемі 100 мл-ден асатын контейнерлердегі инфузияға арналған ерітінділер немесе инъекциялық ерітінділер де ұшырауы тиіс, сондай-ақ ветеринариялық практикада қолданылатын және номиналды көлемі 100 мл-ден асатын контейнерлерде шығарылатын және контейнердің ішіндегісі дене салмағының кг-на 1.4 мл-ден асатын дозаға баламалы болған кезде, сондай-ақ инфузияға немесе инъекцияға арналған ерітінділер де сынақтан өтеді шешімдер.

Механикалық қосындылар. (2.9.20).

Ампуладан жапсырылған жапсырмалар алынып тасталады, ампулалар сыртынан жуылады және кептіріледі. Ауа көпіршіктерінің пайда болуына жол бермей, ампуланы тегіс бұраныз және күндізгі жарықта ақ фонның алдында шамамен 5 с ішінде қараңыз. Бұл процедураны қара фонға дейін қайталаңыз. Қарау кезінде көрінетін бөлшектер табылмады.

ҚР МФ, 2.9.17. "Парентеральді препараттардың алынатын көлеміне сынақ"

- Егер номиналды көлемі 10 мл немесе одан көп болса, бір контейнер таңдалады,
- 3 контейнер, егер номиналды көлемі 3 мл-ден көп болса және 10 мл-ден аз болса,
- 5 контейнер, егер номиналды көлемі 3 мл немесе одан аз болса.

Әрбір таңдалған контейнердің жалпы мазмұнын сыйымдылығы өлшенетін көлемнің 3 еселенген мөлшерінен аспайтын құрғақ тері астындағы шприцке жеке тасымалдайды және ұзындығы 21 см және 2,5 см кем емес инені отырғызады.

Шприц пен инеден кез келген ауа көпіршіктерін алып тастаңыз, содан кейін, шприцтің ішіндегісін инені босатпай құрғақ стандартталған цилиндрге шығарыңыз (белгіленген белгісі бар цилиндрге қарағанда бітірген жөн).

ҚР МФ (2.9.19). Механикалық қосындылар: көрінбейтін бөлшектер

Бұл сынаққа номиналды көлемі 100 мл-ден асатын контейнерлердегі инфузияға арналған ерітінділер немесе инъекциялық ерітінділер де ұшырауы тиіс, сондай-ақ ветеринариялық практикада қолданылатын және номиналды көлемі 100 мл-ден асатын контейнерлерде шығарылатын және контейнердің ішіндегісі дене салмағының кг-на 1.4 мл-ден асатын дозаға баламалы болған кезде, сондай-ақ инфузияға немесе инъекцияға арналған ерітінділер де сынақтан өтеді шешімдер. Жапсырмада өнімнің соңғы сүзгімен қолданылуы керек екендігі көрсетілген өнімдер осы талаптардан босатылады.

Инъекциялық және көктамырыштық инфузиялық ерітінділердің механикалық қосындылары ерітінділерде кездейсоқ болатын газ көпіршіктерін қоспағанда, бөгде қозғалмалы ерімейтін бөлшектер болып табылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 20 беті

Жабдық. Бақылау үшін бөлшектердің саны мен мөлшерін автоматты түрде өлшейтін Жарық блоктау принципіне негізделген құрылғы қолданылады. Құрылғы өлшемі 5 мкм-ден 25 мкм-ге дейінгі сфералық бөлшектердің GF PK дисперсиялық суспензияларын қолдана отырып калибрленеді.

Үлгінің мазмұнын араластырып, контейнерді бес рет баяу және үздіксіз айналдырыңыз. Қажет болса, жапсырмалар мен қақпақтарды мұқият алып тастаңыз. Ашылатын контейнердің сыртқы беттері бөлшектерсіз су ағынымен тазаланады және кез келген ластануды болдырмай, контейнерді ашады. Ауа көпіршіктерін кетіру үшін ерітіндіні 2 минутқа қалдырыңыз.

Әрқайсысы кемінде 5 мл болатын төрт сынама алынады және тиісті нормативтік құжатта көрсетілген өлшемдері бар бөлшектердің саны анықталады. Бірінші үлгі үшін алынған нәтиже алынып тасталады және сынақ үлгісіндегі бөлшектердің орташа саны есептеледі.

2.9.6. ДОЗАЛАНҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ БІРЛІГІНДЕ ӘСЕР ЕТУШІ ЗАТ ҚҰРАМЫНЫҢ БІРКЕЛКІЛІГІ

Бұл сынақ мультивитаминді препараттарға және құрамында микроэлементтер бар препараттарға қолданылмайды.

Дозаланған дәрілік заттың бірлігінде әсер етуші зат құрамының біртектілігін сынау бұл құрамның сынақ үлгісіндегі орташа құрамға қатысты белгіленген шектерде бар-жоғын анықтау мақсатында дәрілік заттың жеке бір дозалы бірліктеріндегі құрамын сандық анықтауға негізделеді.

Тиісті аналитикалық әдістемені қолдана отырып, статистикалық негізделген схема бойынша таңдалған дәрілік заттың 10 дозаланған бірлігінің әрқайсысында белсенді заттың құрамы анықталады. Егер оның әрбір бір дозалық бірлігіндегі құрамы орташа құрамның 85 - 115% шегінде болса, дәрілік зат сынақтан өтеді. Егер бір бірліктен артық мазмұн жоғарыда көрсетілген шектен шығып кетсе немесе кем дегенде бір бірліктегі мазмұн орташа құрамның 75 - 125% шегінен шығып кетсе, дәрілік зат сынаққа төтеп бере алмайды.

Стерильділік (2.6.1). Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар стерильділік сынағына төтеп беруі тиіс.

Стерильділік - тірі микроорганизмдердің болмауы. Стерильді дәрілік формалар үшін микроорганизмдердің болуы, тіпті аз мөлшерде болса да, адамның иммунитеті әлсіреген жағдайда, микроорганизмдердің қанға немесе дененің шырышты қабаттарына кедергісіз енуін ескере отырып, өлімге әкелуі мүмкін.

Ерітінділердің стерильділігін анықтау Өнімнің әр сериясының үлгілерін арнайы сынақ орталарында себу және инкубациялау арқылы жүзеге асырылады. Кем дегенде бір пробиркада микроорганизмдердің өсуін анықтаған кезде сынақ тамырлардың бірдей санында қайталанады. Қайта себу кезінде өсу болмаған жағдайда ғана серия стерильді болып саналады.

Стерильділікті айқындауға бір мезгілде бір зарарсыздандыру аппаратында зарарсыздандырудан өткен әрбір сериялы ампулалар немесе Құтылар ұшырайды.

Дайын дәрілік заттардың стерильділігі келесі микробиологиялық әдістермен тексеріледі: тікелей себу әдісі;

- мембраналық сүзу әдісі.

коректік орталар:

- анаэробты және аэробты бактерияларды анықтауға арналған сұйық тиогликоль ортасы;

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 21 беті

- саңырауқұлақтар мен аэробты бактерияларды анықтауға арналған казеин мен соя гидролизаты (Сабура ортасы) негізіндегі сұйық орта.

Өсіру орталары ҚР МФ сәйкес жеке ингредиенттерден, сондай-ақ қоса берілген нұсқауларға сәйкес коммерциялық сусыздандырылған ортадан дайындалады.

Стерильділік (2.6.1). Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар стерильділік сынағына төтеп беруі тиіс.

Сұйық тиогликоль ортасы ең алдымен анаэробты бактерияларды өсіруге арналған, бірақ оны аэробты бактерияларды оқшаулау үшін де қолдануға болады.

Соя-казеин ортасы ең алдымен аэробты бактерияларды өсіруге арналған, бірақ оны саңырауқұлақтарды оқшаулау үшін де қолдануға болады.

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ СТЕРИЛЬДІЛІККЕ СЫНАУ

Мембраналық сүзу сынағы.

Микроорганизмдерді тиімді ұстауға қабілетті, кеуектердің номиналды мөлшері 0.45 мкм-ден аспайтын мембраналық сүзгілерді қолданыңыз. Сүзгілер 121±1°C температурада 20 минут зарарсыздандырылады.

Зерттелетін препарат инъекцияға арналған суда ерітіледі, стерильді мембрана арқылы сүзіледі, ол ерітіндіден 100 мл еріткіштің 3-5 порциясымен жуылады, стерильді қайшымен 2 бөлікке кесіледі, олардың біреуі тиогликоль ортасы бар колбаға, екіншісі Сабура сәрсенбісінде, күнделікті қараған кезде 7 күн инкубацияланады. Барлық операциялар асептикалық жағдайда жүзеге асырылады.

Жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде дақылдар 30 0C-тан 35 0C-қа дейінгі температурада (негізінен бактерияларды анықтауға арналған қоректік орта) және 200C-тан 250C-қа дейінгі температурада (негізінен саңырауқұлақтарды анықтауға арналған қоректік орта) кемінде 14 күн инкубацияланады.

Тікелей себу сынағы

Зерттелетін дәрілік зат кестеде көрсетілген мөлшерде тікелей қоректік ортаға енгізіледі. 2.6.1.-2. Жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде дәрілік заттың мөлшері қоректік орта көлемінің 10% - % аспауға тиіс.

Егер препарат сынақ жағдайында микробқа қарсы белсенділікке ие болса, ол қолайлы бейтараптандырығыштарды қосу немесе өсіру ортасының көлемін ұлғайту арқылы бейтараптандырылады.

Егер визуалды есепке алу кезінде микроорганизмдердің өсуі анықталмаса, дәрілік зат стерильділік сынағына төтеп береді.

2.6.14. БАКТЕРИЯЛЫҚ ЭНДОТОКСИНДЕР

Бактериялық эндотоксиндерге (ЛАЛ-тест) сынақ жүргізу кезінде limulus Polyphemus жылқының амебоциттерінің лизаты қолданылады. Құрамында эндотоксиндер бар ерітіндіні лизат ерітіндісіне қосу қоспаның бұлыңғырлануына, тұнбаға түсуіне немесе гелге айналуына әкеледі. Реакция жылдамдығы эндотоксиндердің концентрациясына, рН мен температураға байланысты.

Эндотоксиндер + жылқының қан жасушаларының (амебоциттердің) лизаты нәтижесінде Гель ("гель-тромб сынағы") "+"гель-тромб сынағы" - "гель-тромб сынағы" гель төңкерілген кезде планшеттің тесігінен ағып кетпейтін гель түзіледі, өйткені эндотоксиндер гель түзілу процесін тежейді

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 22 беті

Артықшылықтары:

пирогендерге жоғары сезімталдық (100 есе);
жануарларға тексеруге болмайтын лв-ны бағалау;
т мін орындалу жылдамдығы шамамен 1,5 сағ (бір сынақ үшін);
сынақты бір адам жүргізеді.

2.6.8. ПИРОГЕНДЕР

Биологиялық әдіс. Пироген сынағы қояндарда сыналатын препараттың стерильді ерітіндісін көктамыр ішіне енгізу арқылы туындаған дене температурасының жоғарылауын өлшеуден тұрады.

Әрбір қоян тітіркендіргіш әсерлерден (акустикалық, оптикалық және басқалар) қорғалған толық тамақтану рационнда бөлек торда ұсталады. Жануарлар орналасқан және сынақтар жүргізілетін үй-жайларда ауа температурасы $20 \pm 3^\circ\text{C}$ тұрақты болады. Сынақ алдында жануарларды тексеріп, дене салмағы 2,0-ден 3,5 кг-ға дейін, алдыңғы аптада салмағын жоғалтпаған, альбинос емес, бір жыныстағы сау қояндарды таңдайды. Сынақтан 18 сағат бұрын қояндар суды шектеусіз тамақтан айырылады. Тәжірибе кезінде жануарлар жем де, су да алмайды.

Зерттелетін препарат қоянның құлақ тамырына енгізіледі. Инъекцияланатын ерітіндінің көлемі жануардың дене салмағының 1,0 кг-на кемінде 0,2 мл және 10 мл-ден аспауы тиіс. Енгізер алдында ерітінді $37,0 \pm 2^\circ\text{C}$ температураға дейін қыздырылады.

Сыналатын дәрілік затты көктамыр ішіне енгізгеннен кейін температураны өлшеу үш сағат бойы 30 минуттан аспайтын аралықпен жүргізіледі. Парентеральді енгізудің басқа жолдарында-бес сағат бойы.

Егер енгізілгеннен кейін үш сынақ қоянның ешқайсысында үш өлшемнің ешқайсысында бастапқы температурамен салыстырғанда температураның 0,60 C-тан артық жоғарылауы байқалмаса және 3 қоянның температурасының жалпы көтерілуі 1,4 0 C-тан аспаса, дәрілік заттың ерітіндісі пирогенді емес болып саналады.

Егер бұл сома 2,20 C-тан асса, дәрілік заттың зерттелетін ерітіндісі пирогенді болып саналады.

Үш қоянның дене температурасының жоғарылауының қосындысы 1,5-тен 2,20 C-қа дейін болғанда, сынақ қосымша бес қоянға қайталанады.

2.6.9. АНОМАЛЬДЫ УЫТТЫЛЫҚ

Жеке бапта көрсетілген, Р инъекциясы үшін 0.5 мл суда немесе 9 г/л натрий хлоридінің стерильді ерітіндісінде ерітілген сыналатын дәрілік заттың мөлшері салмағы 17 г-нан 22 Г-ға дейінгі бес сау тышқанның әрқайсысына көктамыр ішіне енгізіледі. жеке мақала.

Егер тышқандардың ешқайсысы 24 сағат ішінде немесе жеке мақалада көрсетілген уақыт ішінде өлмесе, үлгі сынақтан өтеді.

Егер бірнеше жануар өлсе, үлгі сынақтан өтпейді.

Жануарлардың біреуі қайтыс болған жағдайда сынақ қайталанады.

Егер екінші топтағы жануарлардың ешқайсысы белгіленген уақыт аралығында өлмесе, үлгі сынақтан өтеді.

Құрамына микробқа қарсы консерванттар кіретін парентеральді қолданылатын дәрілік заттар үшін уәкілетті органға таңдалған консерванттардың тиімділігін растайтын деректер ұсынылуы тиіс. Консерванттардың тиімділігін анықтау әдісі мен бағалау критерийлері "микробқа қарсы консерванттардың тиімділігі" (5.1.3) бөлімінің талаптарына сәйкес келуі тиіс.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 23 беті

Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар стерильділікті қамтамасыз ететін және дәрілік заттардың ластануын және микроорганизмдердің өсуін болдырмайтын материалдар мен әдістерді пайдалана отырып "стерильді өнімдерді дайындау әдістері" (5.1.1) бөлімінің талаптарына сәйкес дайындалады.

Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттарды өндіруде пайдаланылатын су "инъекцияға арналған су" монографиясында көрсетілген талаптарға сай болуы тиіс.

Инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар

Инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық дәрі-дәрмектерді дайындауға арналған ұнтақтар контейнерге салынған қатты стерильді заттар болып табылады. Тиісті стерильді сұйықтықтың көрсетілген көлемімен шайқау кезінде олар тез немесе мөлдір, бөлшектерсіз ерітінді немесе біртекті суспензия түзеді. Ерігеннен немесе суспензиядан кейін олар көктамыршілік инфузиялық немесе инъекциялық дәрілік затқа қойылатын талаптарға сай болуы керек.

Парентеральді қолдануға арналған лиофилизацияланған препараттар инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық препараттарды дайындауға арналған ұнтақтар ретінде қарастырылады.

Мазмұнның біртектілігі (2.9.6, А). 2.9.6. ДОЗАЛАНҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ БІРЛІГІНДЕ ӘСЕР ЕТУШІ ЗАТ ҚҰРАМЫНЫҢ БІРКЕЛКІЛІГІ

Бұл сынақ мультивитаминді препараттарға және құрамында микроэлементтер бар препараттарға қолданылмайды.

Дозаланған дәрілік заттың бірлігінде әсер етуші зат құрамының біртектілігін сынау бұл құрамның сынақ үлгісіндегі орташа құрамға қатысты белгіленген шектерде бар-жоғын анықтау мақсатында дәрілік заттың жеке бір дозалы бірліктеріндегі құрамын сандық анықтауға негізделеді.

Тиісті аналитикалық әдістемені қолдана отырып, статистикалық негізделген схема бойынша таңдалған дәрілік заттың 10 дозаланған бірлігінің әрқайсысында белсенді заттың құрамы анықталады. Егер оның әрбір бір дозалық бірлігіндегі құрамы орташа құрамның 85 - 115% шегінде болса, дәрілік зат сынақтан өтеді. Егер бір бірліктен артық мазмұн жоғарыда көрсетілген шектен шығып кетсе немесе кем дегенде бір бірліктегі мазмұн орташа құрамның 75 - 125% шегінен шығып кетсе, дәрілік зат сынаққа төтеп бере алмайды.

Стерильділік (2.6.1). Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар стерильділік сынағына төтеп беруі тиіс.

Стерильділік-тірі микроорганизмдердің болмауы. Стерильді дәрілік формалар үшін микроорганизмдердің болуы, тіпті аз мөлшерде болса да, адамның имунитеті әлсіреген жағдайда, микроорганизмдердің канға немесе дененің шырышты қабатына кедергісіз енуін ескере отырып, өлімге әкелуі мүмкін.

Ерітінділердің стерильділігін анықтау Өнімнің әр сериясының үлгілерін арнайы сынақ орталарында себу және инкубациялау арқылы жүзеге асырылады. Кем дегенде бір пробиркада микроорганизмдердің өсуін анықтаған кезде сынақ тамырлардың бірдей санында қайталанатын. Қайта себу кезінде өсу болмаған жағдайда ғана серия стерильді болып саналады.

Стерильділікті айқындауға бір мезгілде бір зарарсыздандыру аппаратында зарарсыздандырудан өткен әрбір сериялы ампулалар немесе Құтылар ұшырайды.

Дайын дәрілік заттардың стерильділігі келесі микробиологиялық әдістермен тексеріледі:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 24 беті

тікелей себу әдісі;

- мембраналық сүзу әдісі.

қоректік орталарды қолданыңыз:

- анаэробты және аэробты бактерияларды анықтауға арналған сұйық тиогликоль ортасы;

- саңырауқұлақтар мен аэробты бактерияларды анықтауға арналған казеин мен соя гидролизаты (Сабура ортасы) негізіндегі сұйық орта.

Өсіру орталары ГФ сәйкес жеке ингредиенттерден, сондай-ақ қоса берілген нұсқауларға сәйкес коммерциялық сусыздандырылған ортадан дайындалады.

Стерильділік (2.6.1). Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар стерильділік сынағына төтеп беруі тиіс.

Сұйық тиогликоль ортасы ең алдымен анаэробты бактерияларды өсіруге арналған, бірақ оны аэробты бактерияларды оқшаулау үшін де қолдануға болады.

Соя-казеин ортасы ең алдымен аэробты бактерияларды өсіруге арналған, бірақ оны саңырауқұлақтарды оқшаулау үшін де қолдануға болады.

ДӘРІЛІК ЗАТТЫ СТЕРИЛЬДІЛІККЕ СЫНАУ

Мембраналық сүзу сынағы.

Микроорганизмдерді тиімді ұстауға қабілетті, кеуектердің номиналды мөлшері 0.45 мкм-ден аспайтын мембраналық сүзгілерді қолданыңыз. Сүзгілер 121±1°C температурада 20 минут зарарсыздандырылады.

Зерттелетін препарат инъекцияға арналған суда ерітіледі, стерильді мембрана арқылы сүзіледі, ол ерітіндіден 100 мл еріткіштің 3-5 порциясымен жуылады, стерильді қайшымен 2 бөлікке кесіледі, олардың біреуі тиогликоль ортасы бар колбаға, екіншісі Сабура сәрсенбісінде, күнделікті қараған кезде 7 күн инкубацияланады. Барлық операциялар асептикалық жағдайда жүзеге асырылады.

Жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде дақылдар 30 0C-тан 35 0C-қа дейінгі температурада (негізінен бактерияларды анықтауға арналған қоректік орта) және 200C-тан 250C-қа дейінгі температурада (негізінен саңырауқұлақтарды анықтауға арналған қоректік орта) кемінде 14 күн инкубацияланады.

Тікелей себу сынағы

Зерттелетін дәрілік зат кестеде көрсетілген мөлшерде тікелей қоректік ортаға енгізіледі.

2.6.1.-2. Жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде дәрілік заттың мөлшері қоректік орта көлемінің 10% - % аспауға тиіс.

Егер препарат сынақ жағдайында микробқа қарсы белсенділікке ие болса, ол қолайлы бейтараптандырғыштарды қосу немесе өсіру ортасының көлемін ұлғайту арқылы бейтараптандырылады.

Егер визуалды есепке алу кезінде микроорганизмдердің өсуі анықталмаса, дәрілік зат стерильділік сынағына төтеп береді.

2.6.14. БАКТЕРИЯЛЫҚ ЭНДОТОКСИНДЕР

Бактериялық эндотоксиндерге (ЛАЛ-тест) сынақ жүргізу кезінде limulus Polyphemus жылқының амебоциттерінің лизаты қолданылады. Құрамында эндотоксиндер бар ерітіндіні лизат ерітіндісіне қосу қоспаның бұлыңғырлануына, тұнбаға түсуіне немесе гелеге айналуына әкеледі. Реакция жылдамдығы эндотоксиндердің концентрациясына, рН мен температураға байланысты.

Эндотоксиндер + жылқының қан жасушаларының (амебоциттердің) лизаты нәтижесінде

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 25 беті

Гель ("гель-тромб сынағы")

"+"гель-тромб сынағы" - "гель-тромб сынағы

гель төңкерілген кезде планшеттің тесігінен ағып кетпейтін гель түзіледі, өйткені эндотоксиндер гель түзілу процесін тежейді

Артықшылықтары:

пирогендерге жоғары сезімталдық (100 есе);

жануарларға тексеруге болмайтын лв-ны бағалау;

т мін орындалу жылдамдығы шамамен 1,5 сағ (бір сынақ үшін);

сынақты бір адам жүргізеді.

2.6.8. ПИРОГЕНДЕР

Биологиялық әдіс. Пироген сынағы қояндарда сыналатын препараттың стерильді ерітіндісін көктамыр ішіне енгізу арқылы туындаған дене температурасының жоғарылауын өлшеуден тұрады.

Әрбір қоян тітіркендіргіш әсерлерден (акустикалық, оптикалық және басқалар) қорғалған толық тамақтану рационьнда бөлек торда ұсталады. Жануарлар орналасқан және сынақтар жүргізілетін үй-жайларда ауа температурасы $20 \pm 3^\circ\text{C}$ тұрақты болады. Сынақ алдында жануарларды тексеріп, дене салмағы 2,0-ден 3,5 кг-ға дейін, алдыңғы аптада салмағын жоғалтпаған, альбинос емес, бір жыныстағы сау қояндарды тандайды. Сынақтан 18 сағат бұрын қояндар суды шектеусіз тамақтан айырылады. Тәжірибе кезінде жануарлар жем де, су да алмайды.

Зерттелетін препарат қоянның құлақ тамырына енгізіледі. Инъекцияланатын ерітіндінің көлемі жануардың дене салмағының 1,0 кг-на кемінде 0,2 мл және 10 мл-ден аспауы тиіс. Енгізер алдында ерітінді $37,0 \pm 2^\circ\text{C}$ температураға дейін қыздырылады.

Сыналатын дәрілік затты көктамыр ішіне енгізгеннен кейін температураны өлшеу үш сағат бойы 30 минуттан аспайтын аралықпен жүргізіледі. Парентеральді енгізудің басқа жолдарында-бес сағат бойы.

Егер енгізілгеннен кейін үш сынақ қоянның ешқайсысында үш өлшемнің ешқайсысында бастапқы температурамен салыстырғанда температураның 0,60 C-тан артық жоғарылауы байқалмаса және 3 қоянның температурасының жалпы көтерілуі 1,4 0 C-тан аспаса, дәрілік заттың ерітіндісі пирогенді емес болып саналады.

Егер бұл сома 2,20 C-тан асса, дәрілік заттың зерттелетін ерітіндісі пирогенді болып саналады.

Үш қоянның дене температурасының жоғарылауының қосындысы 1,5-тен 2,20 C-қа дейін болғанда, сынақ қосымша бес қоянға қайталанады.

2.6.9. АНОМАЛЬДЫ УЫТТЫЛЫҚ

Жеке бапта көрсетілген, Р инъекциясы үшін 0.5 мл суда немесе 9 г/л натрий хлоридінің стерильді ерітіндісінде ерітілген сыналатын дәрілік заттың мөлшері салмағы 17 г-нан 22 г-ға дейінгі бес сау тышқанның әрқайсысына көктамыр ішіне енгізіледі. Егер тышқандардың ешқайсысы 24 сағат ішінде немесе жеке мақалада көрсетілген уақыт ішінде өлмесе, үлгі сынақтан өтеді.

Егер бірнеше жануар өлсе, үлгі сынақтан өтпейді. Жануарлардың біреуі өлген болған жағдайда сынақ қайталанады.

Егер екінші топтағы жануарлардың ешқайсысы белгіленген уақыт аралығында өлмесе, үлгі сынақтан өтеді.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 26 беті

Құрамына микробқа қарсы консерванттар кіретін парентеральді қолданылатын дәрілік заттар үшін уәкілетті органға тандаған консерванттардың тиімділігін растайтын деректер ұсынылуы тиіс. Консерванттардың тиімділігін анықтау әдісі мен бағалау критерийлері "микробқа қарсы консерванттардың тиімділігі" (5.1.3) бөлімінің талаптарына сәйкес келуі тиіс.

(Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар стерильділікті қамтамасыз ететін және дәрілік заттардың ластануын және микроорганизмдердің өсуін болдырмайтын материалдар мен әдістерді пайдалана отырып "стерильді өнімдерді дайындау әдістері" (5.1.1) бөлімінің талаптарына сәйкес дайындалады.

Парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттарды өндіруде пайдаланылатын су "инъекцияға арналған су" монографиясында көрсетілген талаптарға сай болуы тиіс.

Инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық дәрілік заттарды дайындауға арналған ұнтақтар

Инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық дәрі-дәрмектерді дайындауға арналған ұнтақтар контейнерге салынған қатты стерильді заттар болып табылады. Тиісті стерильді сұйықтықтың көрсетілген көлемімен шайқау кезінде олар тез немесе мөлдір, бөлшектерсіз ерітінді немесе біртекті суспензия түзеді. Ерігеннен немесе суспензиядан кейін олар көктамыршілік инфузиялық немесе инъекциялық дәрілік затқа қойылатын талаптарға сай болуы керек.

Парентеральды қолдануға арналған лиофилизацияланған препараттар инъекциялық немесе көктамыр ішіне инфузиялық препараттарды дайындауға арналған ұнтақтар ретінде қарастырылады.

Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

- инъекциялық ДЗ, инъекциялық ДЗ дайындауға арналған ұнтақ
- парентеральды енгізу жолының артықшылықтары мен кемшіліктері
- Сапа көрсеткіштері
- Парентеральді препараттардың алынатын көлеміне сынау
- Құрам біртектілігі

Дәріс 5

Тақырыбы: ҚР МФ сәйкес жергілікті қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттардың сапа көрсеткіштерін талдау

Мақсаты: студенттердің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ҚР МФ сәйкес жергілікті қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттардың сапа көрсеткіштерін талдау туралы білімдерін қалыптастыру

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 27 беті

Дәріс тезистері

Жоспар:

- жергілікті қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттар
- артықшылықтары мен кемшіліктері
- Сапа көрсеткіштері
- контейнер герметикалығы
- Құрам біртектілігі

ҚР МФ ЖЕРГІЛІКТІ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН ЖҰМСАҚ ДӘРІЛІК ЗАТТАР

Preparations molles ad usum dermicum

Вископластикалық қасиеттері бар және бір немесе бірнеше ЛЗ мен негіздің тіркесімі болып табылатын сыртқы қолдануға арналған жұмсақ дәрілік форма.

Жақпа қатты немесе сұйық заттарды таратуға болатын бір фазалы негізден тұрады.

Физика-химиялық жіктеу бойынша

Жақпа - бұл еркін, жан-жақты дисперсті, пішінсіз (құрылымсыз) немесе пластикалық-серпімді-тұтқыр дисперсті ортасы бар құрылымдық жүйелер.

Жіктелуі:

Жақпа;
Кремдер;
Гельдер;
Медициналық патчтар;
Құстар;
Паста.

Жергілікті қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттар белсенді заттын жергілікті немесе трансдермальды әсерін немесе оларды жұмсартатын немесе қорғайтын әсерін алуға арналған.

Олар біртекті болуы керек.

Жергілікті жұмсақ дәрі - дәрмектер қарапайым немесе күрделі негізден тұрады, онда әдетте бір немесе одан да көп белсенді заттар ериді немесе дисперсті болады.

Негіздер табиғи немесе синтетикалық заттардан тұруы мүмкін және бір фазалы немесе көп фазалы болуы мүмкін.

Негіздің табиғатына сәйкес препарат гидрофильді және гидрофобты қасиеттерге ие болуы мүмкін; құрамында Бактерияға қарсы консерванттар, антиоксиданттар, тұрақтандырғыштар, эмульгаторлар, Қоюландырғыштар және енуді күшейтетін заттар сияқты қолайлы эксципиенттер болуы мүмкін.

Майлардың артықшылықтары:

- әр түрлі ЛВ енгізу мүмкіндігі;
- терідегі LV жоғары концентрациясына қол жеткізу;
- қолданудың қарапайымдылығы, қауіпсіздігі;
- үнемділік, технологиялық.

Майлардың кемшіліктері:

- кейбір жақпа теріге тітіркендіргіш әсер етеді;
- гидрофобты негіздегі жақпа "парниктік" әсерге әкеледі;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 28 беті

- фармакологиялық белсенділіктің шектеулі спектрі.

Гидрофобты жақпа құрамында аз ғана су болуы мүмкін. Олардың пайда болуының типтік негіздері-Қатты, сұйық және жеңіл сұйық парафиндер, өсімдік майлары, жануарлардан алынатын майлар, синтетикалық глицеридтер, балауыздар және сұйық лопиалкилсилоксандар.

Су негізіндегі майлар мүмкін құрамында үлкен су және осыған байланысты эмульгаторлардың табиғатына байланысты су-май немесе май-судағы эмульсиялар.

Гидрофильді жақпа гидрофильді жақпа дайындау үшін сумен араласатын негіздер қолданылады

Кремдер липофильді фазадан және су фазасынан тұратын көп фазалы препараттарды білдіреді.

Липофильді кремдер тұрақты (үздіксіз) фаза ретінде липофильді фазаға ие. Олардың құрамында жүн майының спирттері, сорбитан эфирлері және моноглицеридтер сияқты су-май түріндегі эмульгаторлар бар.

Гидрофильді кремдер тұрақты (үздіксіз) фаза ретінде олар сулы фазаға ие. Олардың құрамында натрий немесе троламин сабындары, сульфатталған май спирттері, полисорбаттар және полиоксил май қышқылдары мен май қышқылдарының эфирлерінің комбинациясы сияқты Судағы май эмульгаторлары бар, қажет болған жағдайда су-май эмульгаторлары бар.

Гельдер-қолайлы гель түзгіштермен желімделген сұйықтықтар.

Липофильді гельдер (олеогельдер) - бұл негізінен полиэтилен қосылған сұйық парафиннен немесе коллоидты диоксидпен немесе алюминий немесе мырыш сабындарымен кремниймен майланған майлы майлардан тұратын препараттар.

Гидрофильді гельдер (гидрогельдер)-негіздері әдетте крахмал, целлюлоза туындылары, карбомерлер және магний-алюминий силикаттары сияқты қолайлы гель түзгіштермен желімделген Судан, глицериннен немесе пропиленгликолдан тұратын препараттар.

ҚР МФ Жұмсақ дәрілік заттардың сапа көрсеткіштері

- сипаттама,
- идентификация,
- біртектілік,
- контейнер ішіндегісі массасы,
- микробиологиялық тазалық,
- сандық анықтау.
- бөлшектердің мөлшері,
- рН,
- қышқыл және пероксид саны,
- ілеспе қоспалар,
- контейнердің герметикалығы.
- Стерильді жұмсақ дәрі-дәрмектер
- стерильділік сынағынан өту (2.6.1).

Сипаттама. Сыртқы түрі мен тән органолептикалық қасиеттерін бақылайды. Жеке мақалада басқа нұсқаулар болмаса, жұмсақ дәрі-дәрмектерде ашы иіс, сондай-ақ физикалық тұрақсыздық белгілері (бөлшектердің агрегациясы, коалесценция, коагуляция, стратификация) болмауы керек.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 29 беті

Идентификация. Дәрілік заттың құрамына кіретін барлық белсенді заттар мен микробқа қарсы консерванттарды сәйкестендіру жүргізіледі. Қажет болса, көмекші заттар анықталады.

Біртектілік. Жұмсақ дәрі-дәрмектер біртекті болуы керек. Біртектілік сыртқы түрі бойынша және ҚР АЖ 1-қосымшасында келтірілген әдістеме бойынша айқындалады.

Қажет болса, біртектілік олардың таралу біркелкілігін бақылауға мүмкіндік беретін арнайы сынама алу кезінде компоненттердің сандық құрамы бойынша анықталады.

ҚР МФ 1-қосымша

Біртектілікті анықтау әдістемесі

Әрқайсысы 20-30 г дәрілік заттың 4 сынамасын алыңыз, слайдка екі сынама салыңыз, екінші слайдпен жабыңыз және диаметрі шамамен 2 см дақтар пайда болғанша мықтап басыңыз.

Алынған сынамаларды жай көзбен (көзден шамамен 30 см қашықтықта) қарау кезінде барлық төрт сынамада көрінетін бөлшектер, бөгде қосындылар және, егер жеке бапта басқа нұсқаулар болмаса, физикалық тұрақсыздық белгілері: бөлшектердің агрегациясы мен коалесценциясы, коагуляция анықталмауы тиіс.

Егер сынамалардың біреуі сынаққа төтеп бере алмаса, анықтау қосымша тағы сегіз сынамада жүргізіледі. Бұл ретте сегіз қосымша сынама сынаққа төтеп беруі тиіс.

Бөлшектердің мөлшері. Қатты немесе сұйық дисперсті фаза түріндегі компоненттері бар жұмсақ дәрілік заттарда бөлшектердің мөлшері бақыланады, егер оған биожетімділігі, емдік тиімділігі мен зиянсыздығы тәуелді болса немесе бұл көрсеткіш дәрілік заттың тағайындалуымен регламенттелсе.

Бөлшектердің мөлшеріне қойылатын талаптар, анықтау әдістері мен бағалау критерийлері жеке мақалада келтірілген. Жұмсақ дәрілердегі бөлшектердің мөлшері микроскопия әдісімен анықталады.

ҚР МФ алынатын масса немесе көлем (2.9.28).

Бір дозалы контейнерлерде жергілікті қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттар сынақ талаптарына сай болуы тиіс.

10 толтырылған пакет таңдалады және жапсырмалар жойылады. Әр қаптаманың сыртын мұқият жуып, құрғатыңыз және қаптамаларды жеке өлшеңіз.

Әр қаптамадағы мазмұнды сандық түрде алып тастаңыз және қаптаманың барлық бөліктерін фармакопоя мақаласында немесе нормативтік құжаттамада көрсетілген еріткішпен жуыңыз. Әр қаптаманы тиісті бөлшектермен бірге кептіріп, қайтадан өлшеңіз.

Массаның айырмашылығы бойынша қаптаманың мазмұнының массасын есептеңіз.

Контейнердің тығыздығы. Стерильді және қажет болған жағдайда стерильді емес жұмсақ дәрілік заттар үшін контейнердің герметикалығын анықтау 2-қосымшада жазылған әдістемеге сәйкес жүргізіледі.

ҚР МФ 2-қосымша контейнердің герметикалығы

Анықтау әдістемесі

Препараттың 10 түтігі алынып, олардың сыртқы беттері сүзгі қағазымен мұқият сүртіледі. Түтіктер көлденең күйде сүзгі қағаз парағына қойылады және 8 сағат бойы (60 ± 3)°C температурада термостатта ұсталады.

Сүзгі қағазында бірде-бір түтіктің дақтары болмауы керек. Егер дақтар тек бір түтіктен байқалса, сынақ қосымша 20 түтікпен жүргізіледі. Егер дақтар бірнеше түтіктен байқалса, сынақ нәтижелері қанағаттанарлықсыз деп саналады.

Сынақ нәтижелері қанағаттанарлық деп саналады, егер алғашқы 10 түтіктің дақтары байқалмаса немесе 30 түтіктің біреуінде ғана дақтар байқалса.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 30 беті

РН. Дәрілік заттың негізінің түріне және құрамына байланысты су сығындысының, Сулы ерітіндінің немесе дәрілік заттың РН анықталады.

РН-ға қойылатын талаптар мен анықтау әдістері жеке мақалада келтірілген.

Қышқыл саны (2.5.1) және пероксид саны (2.5.5). Қажет болса, құрамында гидролизге және тотығуға қабілетті заттар бар жұмсақ дәрілік заттарда бақыланады. Реттелетін талаптар мен анықтау әдістері жеке бапта келтірілген.

Стерильділік (2.6.1).

Егер затбелгіде препараттың стерильді екендігі көрсетілсе, ол стерильділік сынағына төтеп беруі керек.

Стерильділік - тірі микроорганизмдердің болмауы. Стерильді дәрілік формалар үшін микроорганизмдердің болуы, тіпті аз мөлшерде болса да, адамның иммунитеті әлсіреген жағдайда, микроорганизмдердің қанға немесе дененің шырышты қабатына кедергісіз енуін ескере отырып, өлімге әкелуі мүмкін.

Ерітінділердің стерильділігін анықтау Өнімнің әр сериясының үлгілерін арнайы сынақ орталарында себу және инкубациялау арқылы жүзеге асырылады. Кем дегенде бір пробиркада микроорганизмдердің өсуін анықтаған кезде сынақ тамырлардың бірдей санында қайталады. Қайта себу кезінде өсу болмаған жағдайда ғана серия стерильді болып саналады.

Стерильділікті айқындауға бір мезгілде бір зарарсыздандыру аппаратында зарарсыздандырудан өткен әрбір сериялы ампулалар немесе Құтылар ұшырайды.

Дайын дәрілік заттардың стерильділігі келесі микробиологиялық әдістермен тексеріледі:

Тікелей себу әдісі;

- Мембраналық сүзу әдісі.

қоректік орталарды қолданыңыз:

- анаэробты және аэробты бактерияларды анықтауға арналған сұйық тиогликоль ортасы;

- саңырауқұлақтар мен аэробты бактерияларды анықтауға арналған казеин мен соя гидролизаты (Сабура ортасы) негізіндегі сұйық орта.

4. Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

- жергілікті қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттар
- артықшылықтары мен кемшіліктері
- сапа көрсеткіштері
- контейнер герметикалығы
- құрам біртектілігі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 31 беті

Дәріс 6

ҚР МФ сәйкес ректалды қолдануға арналған дәрілік заттардың сапа көрсеткіштерін талдау

Мақсаты: студенттердің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ҚР МФ сәйкес ректалды қолдануға арналған дәрілік заттардың сапа көрсеткіштерін талдау туралы білімдерін қалыптастыру

Дәріс тезистері

Жоспар:

- ректалды қолдануға арналған дәрілік заттар
- артықшылықтары мен кемшіліктері
- сапа көрсеткіштері
- алынатын масса немесе көлем
- құрам біртектілігі

ҚР МФ ЖФМ ректалды қолдануға арналған дәрілік заттар
Rectalia

Ректалды қолдануға арналған дәрілік заттар (ректалды дәрілік заттар) жүйелі немесе жергілікті әсер ету мақсатында тік ішекке енгізуге арналған немесе олар диагностикалық мақсаттарда пайдаланылуы мүмкін.

Түрлік қасиеті:

Қаттылық-сфинктер мен тіндердің қарсылығын жеңу;
Жұмсақтық-ЛЗ-ның шырышты қабатқа біркелкі таралуы.
Жіктелу:

- суппозиторийлер;
- тік ішек капсулалары;
- тік ішек ерітінділері, эмульсиялар және суспензиялар;
- ректалды дайындауға арналған ұнтақтар мен таблеткалар ерітінділер мен суспензиялар;
- ректалды қолдануға арналған жұмсақ дәрілік заттар;
- тік ішек көбіктері;
- тік ішек тампондары.

Суппозиторийлер - қатты бір дозалы дәрілік заттар. Суппозиторийлердің пішіні, көлемі және консистенциясы ректалды қолдануға сәйкес келуі керек.

Суппозиторийлерде суда еруі немесе таралуы немесе дене температурасында еруі мүмкін қолайлы негізде дисперсті немесе еріген бір немесе одан да көп белсенді заттар бар.

Суппозиторийлер қажет болған жағдайда сұйылтқыштар, адсорбенттер, беттік белсенді заттар мен майлағыштар, микробқа қарсы консерванттар және медициналық қолдануға рұқсат етілген бояғыштар сияқты қосалқы заттарды қамтуы мүмкін.

Суппозиторийлердің максималды диаметрі 1,5 см-ден аспауы мүмкін. Бір суппозиторийдің массасы әдетте 1 г - нан 4 г-ға дейін, балалар үшін-0,5 г-нан 1,5 г-ға дейін.

Суппозиторийлердің артықшылықтары

1. Дозаланған ДЗ, бұл ДЗ суппозиторийлерінде А, Б, есірткі тізімдерін тағайындауға мүмкіндік береді;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 32 беті

2. Суппозиторийлердің құрамына әр түрлі агрегаттық күйлер мен консистенцияларды енгізуге болады; ұнтақтарда, қоспаларда үйлеспейтін заттар;
3. Суппозиторийге әртүрлі фармакологиялық топтардың ДЗ енгізуге болады, бір ДЗ-ның екіншісіне әсерін дайындауды қамтамасыз етеді; суппозиторийлер түрінде ұйықтататын дәрілерді, диуретиктерді, жүрек гликозидтерін және т. б. тиімді қолдану.
4. Суппозиторийлер педиатрия мен гериатрияда қолдануға ыңғайлы.

Ректалды ДЗ енгізу жолының артықшылықтары:

Ауызбен енгізу арқылы:

1. Терапиялық әсердің басталу жылдамдығы
2. Ауыр науқастарға суппозиторийлерді ес-түссіз, жүрек-қан тамырлары аурулары, Асқазан-ішек жолдары, бауыр және өт жолдарының аурулары, жұтылу актісі бұзылған, құсу, токсикоз кезінде қолдану мүмкіндігі;
3. Асқазан-ішек жолдары мен бауырдың ас қорыту ферменттерімен (антибиотиктер, дәрумендер, ферменттер) ДЗ инактивациясының алдын алу; жүрек айну, құсу, ащы, күйдіргі түрінде жанама әсерлердің болмауы;
4. Асқазан-ішек жолдарының шырышты қабығына жағымсыз және агрессивті ДЗ тағайындау мүмкіндігі;
5. Енгізілген ДЗ-ға аллергиялық реакциялардың болмауы, жанама әсерлердің азаюы немесе толық болмауы;
6. Кейбір ДЗ сіңіру процесінің жоғарылауы (мысалы, per os қабылдаған кезде нашар сіңетін В12 дәрумені)

Инъекциялық енгізу жолымен:

- * Өмірге қауіп төндіретін жағдайларда (гипертониялық дағдарыстарды жеңілдету, коронарлық тамырлардың спазмы, бронхтар, жүрек нарушағының тез қалпына келуі және тыныс алудың бұзылуы);
- * Салыстырмалы жылдамдықта ДП қажет емес:
 - арнайы құралдар мен оқытылған медициналық персонал
 - суппозиторийлерді енгізу ауыртпалықсыз
 - жұқтыру қаупі алынып тасталды

Ректалды қолдануға арналған дәрілік заттар келесі сапа көрсеткіштері бойынша бақыланады:

- * сипаттама;
- * идентификация;
- * орташа масса және массаның біркелкілігі (суппозиторийлер үшін
- * және ректалды капсулалар, ректалды ерітінділер мен суспензияларды дайындауға арналған таблеткалар, сондай-ақ ректалды ерітінділер мен суспензиялар үшін);
- * ыдырау (суппозиторийлер мен тік ішек капсулалары, тік ішек ерітінділері мен суспензияларды дайындауға арналған таблеткалар үшін);
- * құрам біртектілігі;
- * балку температурасы немесе толық деформация уақыты;
- * еріту;
- * байланысты қоспалар;
- * микробиологиялық тазалық;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 33 беті

* сандық анықтау.

Ректалды қолдануға арналған дәрі-дәрмектерде қажет болған жағдайда қышқыл және пероксид сандары, сондай-ақ бөлшектердің мөлшері қосымша бақыланады.

Сипаттама. Суппозиторийлердің пішінін, түсін көрнекі түрде сипаттаңыз. Суппозиторийлердің массасы біркелкі, пішіні бірдей және қолданудың қарапайымдылығын қамтамасыз ететін қаттылығы болуы керек.

Біртексілік дақтардың болмауына байланысты бойлық бөлімде көзбен анықталады. Бөлімде ауа өзегінің немесе шұңқыр тәрізді ойықтың болуына жол беріледі.

Кейбір жағдайларда дақтардың болуына жол беріледі, ол фармакопоялық бапта немесе нормативтік құжаттамада көрсетілуі тиіс.

Идентификация. Капсулалардың түпнұсқалығын анықтау үшін физика-химиялық және химиялық әдістердің үйлесімі қолданылады: ИК-спектроскопия, УК-спектрофотометрия, хроматография (TSH, HPLC) және сапалы химиялық реакциялар.

Орташа салмағы (2.9.5). Орташа массаны анықтау. Суппозиторийлер мен тік ішек капсулалары, тік ішек ерітінділері мен суспензияларды дайындауға арналған таблеткалар үшін жүргізіледі.

"Құрам" бөлімінде көрсетілген орташа салмақтан ауытқу жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде $\pm 5\%$ - дан аспауға тиіс. Орташа массаны анықтау "дозаланған дәрілік заттың бірлігі үшін массаның біртектілігі" бөлімінде көрсетілгендей жүргізіледі.

Дозаланған дәрілік заттың 20 бірлігі немесе 20 контейнердің әрқайсысының мазмұны, жеке контейнерлердегі бір дозалы дәрілік заттар жағдайында статистикалық негізделген схема бойынша іріктеледі, әрқайсысын жеке өлшейді және орташа салмағын есептейді.

Дәрілік зат, егер екі жеке массада аспайтын болса, орташа массада кестеде көрсетілген мәннен асатын шамаға ауытқыған деп есептеледі. 2.9.5.-1.

Бұл ретте бірде-бір жеке масса орташа массада кестеде көрсетілген мәннен екі есе артық шамаға ауытқымауға тиіс. 2.9.5.-1.

Балку температурасы. Липофильді негізде жасалған суппозиторийлер үшін балку температурасы (2.2.15) әдісі бойынша анықталады, ол жеке мақалада басқа нұсқаулар болмаған кезде 370C аспауы керек.

2.9.2. Суппозиторийлер мен пессарийлердің ыдырауы

Егер тік ішек капсулалары модификацияланған босату немесе жергілікті ұзартылған әрекет ету үшін жасалмаса, олар суппозиторийлердің ыдырау сынағына төтеп беруі керек және пессариев. Капсулалардың жай-күйі жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде 30 минуттан кейін зерттеледі.

Үлгілер ыдыраған деп саналады, егер:

- толық еру байқалады;
- суппозиторий компоненттері бөлінді: балқытылған майлы заттар сұйықтықтың бетіне жиналды, ерімейтін ұнтақ заттар түбіне қонып, ерітін компоненттер ереді; құрамы мен дайындау әдісіне байланысты компоненттер жоғарыда аталған жолдардың біреуі немесе бірнешеуі бойынша таратылуы мүмкін;
- үлгіні жұмсарту компоненттердің толық бөлінуінсіз форманың айтарлықтай өзгеруімен бірге жүреді; суппозиторийде шыны таяқшаның қысымына қарсы тұратын қатты ядроның болмауы да жұмсарту болып саналады;
- ректальды немесе қынаптық капсуланың желатинді қабығының жарылуы байқалады, бұл оның мазмұнын босатуға мүмкіндік береді;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 34 беті

е) перфорацияланған дискіде тұнба қалмайды немесе қалған тұнба тек жұмсақ немесе көбік тәрізді массадан тұрады, қатты ядросы жоқ, шыны таяқшаның қысымына қарсы тұрады (қынаптық таблеткалар).

Сынақтар осындай үш құралды қолдана отырып жүргізіледі, олардың әрқайсысында жеке үлгі бар. Әрбір аспап жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған жағдайда, температурасы 36 0C-тан 37 °C-қа дейінгі сумен толтырылған, сыйымдылығы кемінде 4 л термостаттаушы құрылғысы бар стаканға орналастырылады.

Сондай-ақ, үш құрылғыны сыйымдылығы кемінде 12 литр болатын бір ыдысқа салуға болады.

Әдістеме. Үш суппозиторий немесе пессарий сынақтан өтеді.

Егер барлық таблеткалар немесе капсулалар ыдыраса, Препарат сынақтан өтеді.

Толық деформация уақыты. (Қосымша 1.) Басқа аспаптарды пайдалануға жол беріледі.

Толық деформация уақыты жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде 15 минуттан аспауы керек.

Мазмұнның біртектілігі (2.9.6). Жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған жағдайда, құрамында 2 мг-нан аз немесе жалпы массасының 2% - дан азы бар қатты дозаланған дәрілік заттар дозаланған дәрілік заттың бірлігінде а сынағы (таблеткалар) немесе В сынағы (суппозиторийлер, тік ішек капсулалары) құрамының біртектілігін сынауға төтеп беруге тиіс.

Егер дәрілік заттың құрамында бірнеше белсенді зат болса, талаптар тек мазмұны жоғарыда аталған шарттарға сәйкес келетін заттарға ғана қолданылады.

ТЕСТ

Капсулалар, ұнтақтар парентеральды қолдануға арналған емес, түйіршіктер, суппозиторийлер, пессарийлер.

Егер бір бірліктен аспайтын мазмұн 85 - 115% - дан асып кетсе және бірде-бір бірлікте дәрілік заттың орташа құрамынан 75-125% - дан аспаса, дәрілік зат сынақтан өтеді.

Егер үш бірліктен артық мазмұн орташа құрамның 85 - 115% - нан асып кетсе немесе кем дегенде бір бірлікте орташа құрамның 75-125% - нан асып кетсе, дәрілік зат сынаққа төтеп бере алмайды.

Алынатын масса немесе көлем (2.9.28). Бір дозалы контейнерлердегі сұйық немесе жұмсақ ректалды дәрілік заттар талаптарға сай болуы тиіс.

4. Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

- ректалды қолдануға арналған дәрілік заттар
- артықшылықтары мен кемшіліктері
- сапа көрсеткіштері
- алынатын масса немесе көлем
- құрам біртектілігі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 35 беті

Дәріс 7

ҚР МФ сәйкес тұнбалар, тұндырмалар сапасының көрсеткіштерін талдау

Мақсаты: студенттердің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ҚР МФ сәйкес тұнбалар, тұндырмалар сапасының көрсеткіштерін талдау туралы білімдерін қалыптастыру

Дәріс тезистері

Жоспар:

- идентификация;
- этанолдың мөлшері немесе салыстырмалы тығыздығы;
- құрғақ қалдық;
- ауыр металдар;
- контейнер ішіндегісі көлемі;
- сандық анықтау.

ҚР МФ ЖФМ TINCTURAE тұнбалары

Тұнбалар-әдетте өсімдік немесе жануар шикізатының бір бөлігінен және экстрагенттің 10 бөлігінен немесе өсімдік немесе жануар шикізатының бір бөлігінен және экстрагенттің бес бөлігінен алынатын сұйық дәрілік заттар.

Алу. Тұнбалар өсімдік немесе жануар шикізатын алу үшін тек тиісті концентрациядағы этил спирті немесе тиісті концентрациядағы этил спиртіндегі қалың немесе құрғақ сығындыларды еріту арқылы макерация немесе перколяция әдісімен жасалады.

Tincturae-бұл қыздырусыз және экстрагентті алып тастамай алынған дәрілік өсімдік шикізатынан боялған сұйық алкоголь немесе су спирті.

Тұнбалар келесі сапа көрсеткіштері бойынша бақыланады:

- идентификация;
- этанолдың мөлшері немесе салыстырмалы тығыздығы;
- құрғақ қалдық;
- ауыр металдар;
- контейнер құрамы көлемі;
- сандық анықтау.

Салыстырмалы тығыздық (2.2.5).

Салыстырмалы тығыздық өлшенеді:

- * пикнометр (қатты заттар мен сұйықтықтар),
 - * гидростатикалық таразы (қатты заттар),
 - * Ареометр (сұйықтық),
 - * жеке мақаладағы нұсқауларға сәйкес үшінші ондық бөлшекке дейінгі дәлдікпен осциллографиялық сенсоры бар (сұйықтықтар мен газдар) сандық денситометр.
- Денситометрдегі өлшеу қателігі 1×10^{-3} см - ден 1×10^{-5} г/см-ге дейін, ал қайталануы 1×10^{-4} г/см-ден 1×10^{-3} г/см-ге дейін.

1 әдіс пикнометрдің көмегімен тығыздықты анықтау

Сұйықтықтардың тығыздығын (г, см³) 103 дәлдікпен анықтаған жағдайда қолданылады.

2-әдіс. Гидрометрдің көмегімен тығыздықты анықтау

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 36 беті

Сұйықтықтардың тығыздығын (г, см³) 0.01 дейін дәлдікпен анықтаған жағдайда қолданылады.

Этанол (2.9.10). Этанолдың мөлшері жеке мақалада көрсетілген шектеулерге сәйкес келуі керек.

А әдісі Дистилляция әдісі

В әдісі бу фазалы газ хроматографиясы әдісі

С әдісі газ хроматография әдісі (2.2.28)

Метанол және 2-пропанол (2.9.11). 0.05% - дан аспайтын метанолға және 0.05% - дан аспайтын 2-пропанолға жол беріледі.

А әдісі сынау бу фазалы газ хроматографиясы әдісімен жүргізіледі (2.2.28).

Сынақ газ хроматографиясы әдісімен жүргізіледі (2.2.28).

Этанол шыңын ұстау уақыты шамамен 5.3 мин. шыңдарды ұстаудың салыстырмалы уақыты: метанол – шамамен 0.8, 2-пропанол-шамамен 1.2, 1 – пропанол-шамамен 1.6 болуы керек.

Күрғақ қалдық (2.8.19). 5,0 мл тұнбалар 100-105 оС температурада тұрақты массаға дейін алдын ала кептірілген және диаметрі 5 см дәл өлшенген Фарфор шыныаяққа немесе 0,0001 г дейінгі дәлдікпен өлшенген бюкске орналастырылады, су моншасында құрғатып буландырылады, кептіру шкафында 2 сағат бойы (102,5 ± 2,5) оС температурада кептіріледі, эксикаторда салқындатылады (сусыз силикагельдің, сусыз кальций хлоридінің немесе басқа қолайлы ылғалдандырғыштың үстінде) 30 минут бойы өлшенеді. Нәтиже пайызбен көрсетіледі. Күрғақ қалдықтың мөлшері фармакопея мақаласында немесе нормативтік құжаттамада көрсетілген шектеулерге сәйкес келуі керек.

Ауыр металдар (2.4.8, А). Жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде 10-3%-дан аспайды (10 млн-1).

5.0 мл тұнбалар құрғатып буланады, 1 мл күкірт қышқылы қосылады, мұқият жағылады және кальцийленеді. Алынған қалдыққа 5 мл аммоний ацетаты ерітіндісі қызған кезде қосылады, күл жоқ сүзгі арқылы сүзіледі, 5 мл су жуылады және сүзгі көлемі сумен 50 мл дейін жеткізіледі.

Алынған 12 мл ерітінді ауыр металдарға сынақтан өтуі керек.

Салыстыру ерітіндісі стандартты қорғасын ерітіндісімен дайындалады (1 млн-1 Pb+2).

Сығындылар-әдетте кептірілген өсімдік немесе жануар шикізатынан алынатын сұйық, қатты немесе қалың консистенциялы концентрацияланған препараттар.

Алу:

- * макерация,
- * перколяция
- * немесе этанолды немесе басқа қолайлы еріткішті қолдана отырып, басқа қолайлы валидацияланған әдіс.

Экстракциядан кейін қажет емес материалдар қажет болған жағдайда жойылады.

Сұйық сығындылар бұл бастапқы кептірілген дәрілік шикізаттың массасы (1:1) бойынша массасы немесе көлемі бойынша бір бөлігі бір бөлігіне баламалы препараттар.

Сұйық сығындылар еріткіштің, белсенді заттардың немесе күрғақ қалдықтың құрамына қойылатын талаптарға сәйкес стандартталған.

Алу:

- * макерация,
- * перколяция,

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 37 беті

* немесе этанолды немесе басқа қолайлы еріткішті қолдана отырып, басқа қолайлы валидацияланған әдіс:

* судың белгілі бір концентрациясындағы этанол

* көрсетілген еріткіштердің кез келгенінде қалың немесе құрғақ сығындыларды еріту арқылы және қажет болған жағдайда кейіннен сүзу арқылы.

Сақтау кезінде аз мөлшерде тұнба пайда болуы мүмкін, бұл құрамның айтарлықтай өзгеруі болмаған жағдайда рұқсат етіледі.

Сұйық сығындыларға қолайлы микробқа қарсы консерванттар енгізілуі мүмкін.

Салыстырмалы тығыздық (2.2.5). Сұйық сығындының салыстырмалы тығыздығының мәні жеке мақалада көрсетілген шектерге сәйкес келуі керек.

Этанол құрамы (2.9.10). Құрамында алкоголь бар сұйық сығындылар үшін этанолдың мөлшері анықталады. Этанолдың мөлшері жеке мақалада көрсетілген шектеулерге сәйкес келуі керек.

Метанол және 2-пропанол (2.9.11). Құрамында спирті бар сұйық сығындыларда жеке бапта басқа нұсқаулар болмаған кезде 0.05%-дан аспайтын метанолдың және 0.05% - дан аспайтын 2-пропанолдың болуына жол беріледі.

Құрғақ қалдық. Сұйық сығындының құрғақ қалдығының мөлшері жеке бапта көрсетілген шектерге сәйкес келуі керек.

2.00 Г немесе 2.00 мл сығынды диаметрі шамамен 50 мм және биіктігі шамамен 30 мм жалпақ түбі бар шыныаяққа немесе бюкске орналастырылады.су ваннасында құрғатып, кептіру шкафында 1000С-тан 1050С-қа дейінгі температурада 3 сағат бойы кептіреді.

Қою сығындылар-сұйық және құрғақ сығындылар арасындағы аралық консистенциялы препараттар.

Алу. Олар қолданылатын еріткішті ішінара буландыру арқылы жасалады. Тек тиісті концентрациядағы этанол немесе су қолданылады.

Қалың сығындыларда әдетте кем дегенде 70% құрғақ қалдық болады (салмағы бойынша).

Оларға сәйкес микробқа қарсы консерванттар енгізілуі мүмкін

Құрғақ қалдық. Құрғақ қалдықтың құрамындағы қалың сығынды тиісті жеке бапта көрсетілген шектеулерге сәйкес келуі керек.

2.00 г сығынды диаметрі шамамен 50 мм және биіктігі шамамен 30 мм жалпақ түбі бар шыныаяққа немесе бюкске орналастырылады.

Су ваннасында құрғатып, кептіру шкафында 1000С-тан 1050С-қа дейінгі температурада 3 сағат бойы кептіреді.

Фосфор/У/ Р оксидінің үстіндегі эксикаторда салқындатылған және өлшенген.

Нәтиже салмақ пайызымен көрсетіледі.

Жапсырмада мыналар көрсетілген:

- қандай шикізат пайдаланылды-өсімдік немесе жануар;
- қажет болған жағдайда, жаңа піскен өсімдік немесе жануар шикізаты пайдаланылды;
- Сығынды дайындау үшін қолданылатын этанолдың атауы мен концентрациясы еріткіштерге пайызбен;
- белсенді заттардың құрамы және / немесе бастапқы материалдың алынған қалың сығындыға қатынасы;
- әрбір микробқа қарсы консерванттың атауы мен концентрациясы.

Құрғақ сығындылар-еріткішті дайындау үшін қолданылатын препараттарды жою арқылы алынған препараттар.

Құрғақ сығындыларда әдетте салмағы бойынша кем дегенде 95% құрғақ қалдық болады.

Оларға тиісті көмекші заттар қосылуы мүмкін.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 38 беті

Кептіру кезінде массаның жоғалуы.

Құрғақ сығындыны кептіру кезінде массаның жоғалу мәні жеке бапта көрсетілген шектерге сәйкес келуі керек.

0.50 г жұқа ұнтақталған сығынды диаметрі шамамен 50 мм және биіктігі шамамен 30 мм болатын жалпақ түбі бар шыныаяққа немесе бюкске салынып, кептіру шкафында 1000С-ден 1050с-ге дейінгі температурада 3 сағат бойы кептіріледі.

Фосфор оксидінің үстіндегі эксикаторда салқындатылады және өлшенеді. Нәтиже салмақ пайызымен көрсетіледі.

Сақтау. Ауа өткізбейтін контейнерлерде, жарықтан қорғалған жерде.

Жапсырмада мыналар көрсетілген:

- * әрбір көмекшінің атауы мен саны
- * заттар;
- * қандай шикізат қолданылады - өсімдік немесе жануар;
- * қажет болған жағдайда жаңа өсімдік немесе жануар шикізаты пайдаланылғанын көрсетіңіз;
- * Сығынды дайындау үшін қолданылатын еріткіштегі этанолдың атауы және пайыздық концентрациясы (айн / айн);
- * белсенді заттардың құрамы және / немесе бастапқы материалдың алынған құрғақ сығындыға қатынасы.

4. Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

- идентификация;
- этанолдың мөлшері немесе салыстырмалы тығыздығы;
- құрғақ қалдық;
- ауыр металдар;
- контейнер ішіндегісі көлемі;
- сандық анықтау.

ДӘРІС №8

1. Тақырыбы: Дәрілік заттар эффективтілігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін тиісті сапа стандарттары. Дәрілік заттар өмірлік циклі кезеңдеріндегі GxP жүйесі.

2. Мақсаты: білім алушылардың дәрілік заттар сапасын халықаралық стандарттар бойынша қамтамасыз ету жүйесі туралы білімдерін қалыптастыру.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 39 беті

3. Дәріс тезистері

Жоспар:

- Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйесінің кезеңдері
- Тиісті зертханалық тәжірибе ережесі GLP (Good Laboratory Practice)
- Тиісті клиникалық тәжірибе GCP (Good Clinical Practice)
- Тиісті дистрибуциялық тәжірибе GDP (Good distribution practice)
- Тиісті дәріханалық тәжірибе - GPP (Good Pharmaceutical Practice)
- Тиісті өндірістік тәжірибе - GMP (Good Manufacturing Practice)

Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйесінің кезеңдері:

1. Клиникаға дейінгі зерттеу (GLP стандартының процедурасы)
2. Клиникалық сынақ (GLP стандартының процедурасы)
3. ДЗ өндірісі (GMP стандартының процедурасы)
4. ДЗ көтерме бағамен тарату (GDP стандартының процедурасы)
5. Розничная реализация (GPP стандартының процедурасы)

Қазақстанда дәрілердің өмірлік циклімен байланысы бар үрдістерді реттейтін ұлттық салалық стандарттар жасалды. Бұл GLP – Тиісті зертханалық тәжірибе, GCP – Тиісті клиникалық тәжірибе, GMP – Тиісті өндірістік тәжірибе, GDP - Тиісті дистрибуциялық тәжірибе, GPP - Тиісті дәріханалық тәжірибе. Олардың барлығы ЕС және БДСҰ (ВОЗ) халықаралық стандарттарының талаптарымен үйлесім жатыр.

Тиісті зертханалық тәжірибе ережесі GLP (Good Laboratory Practice) – ұйымдастыру үрдісі мен жағдайларына байланысты сапалық жүйе, онда денсаулықты қорғау саласындағы қауіпсіздікті ескере отырып, клиникаға дейінгі сынақ жоспарланады, бақылауға алынып, тіркеледі және есебі құрастырылып, мұрағатта сақталады.

Олар жаңа дәрілік препараттарды экспериментальды зерттеу кезеңіндегі ғылыми зерттеулер нәтижелерінің қабылдануын қамтамасыз етуге бағытталған фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да биологиялық профильді зертханалар жұмыстарына таратылады. Аталған жағдай үшін нәтижелердің қабылдануы дегенімізді бір жағынан мәліметтің дәлелденуі мен сенімділігі, екінші жағынан зертханалық жануарларға адами қарым-қатынас принциптерінің сақталуы деп түсінуімізге болады. Бақылау-рұқсат беру жүйесі дамыған елдерде зерттеу нәтижелері аталған тәртіпті сақтамай орындалған жағдайда, олардың жаңа дәрілік затты тіркеуге берген арызы қабылданбайды.

Тиісті зертханалық тәжірибе принциптерінің **қолданылуы:**

- Зертханалық жануарларға немесе «in vitro» (клиникалық емес зерттеу) зерттеу жүргізуде төмендегілерді зерттеуде қолданылады:
- Жалпы уыттылығын;
- Репродуктивті уыттылық (фертильді, эмбрио-фетоуыттылық, тератогенді, пери/постнатальды уыттылық);
- мутагенді потенциалды;
- канцерогенді потенциалды;
- токсикокинетиканы;
- фармакодинамиканы;
- жергілікті төзімділікке (фетоуыттылық, тітіркендіргіш әсері, жергілікті жоғары сезімталдық және т.б.).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 40 беті

таратылады:

- ғимараттардың сапасы мен жоспарлануына, зертханалық және техникалық жабдықтар, персоналдардың біліктілігі мен саны, операцияларды орындау бойынша жасалған стандартты операциянды процедуралар (қабылдау, сақтау, сыналатын өнім үлгісінің қозғалысы, безендіру, сынақ нәтижелерін сақтау, есептердің берілуін безендіру және т.б.).

Тиісті зертханалық тәжірибе принциптерін сақтау дәрілік заттар өндірушілер, жасаушылар, ұйымдар және зертханалар, сонымен бірге олардың сапасын тексерушілер үшін міндетті болып саналады.

Тиісті клиникалық тәжірибе GCP (Good Clinical Practice) – адамдарға зерттеу жүргізуді жоспарлау мен жүргізудің халықаралық этикалық және ғылыми сапа стандарты, сонымен бірге құжат түрінде безендіру мен нәтижелерін көрсету болып табылады.

Алынған мәліметтер мен нәтижелердің сенімділігі мен дәлдігі, сонымен бірге науқастың құқығы мен денсаулығын қорғап және жария болмауын қатаң сақтай отырып, қоғам үшін қызмет етеді.

Қандай елде өндірілгеніне тәуелсіз кез-келген жаңа дәрілік препараттар зерттеудің адекватты фармацевтикалық және биологиялық мәліметтері негізінде бағалануы тиіс, сонымен бірге бірыңғайланған талаптарды, оның ішінде клиникалық сынақтар жүргізу тәртібін сақтауы қажет.

GCP ережесі әлемнің көптеген дамыған елдерінде тиісті клиникалық сынақтар жүргізу үшін қажетті жағдай болып саналады.

Тиісті дистрибуция тәжірибесі GDP (Good distribution practice) сапаны қамтамасыз ету жүйесінің бір бөлігі, инспекциялау GDP-негізін құрайтын дистрибьюторлар мен өндірушілерді лицензиялау жүйесінің элементіне сәйкес жүргізіледі, сонымен бірге дәрілік заттарды стандарттау және сертификациялау жүйесі болып табылады.

Тиісті дистрибуция тәжірибесі дистрибуциямен айналысатын (көтерме сауда), оның ішінде дәрілік заттар өндіретін ұйымдарға тартылады.

Тиісті дистрибуция тәжірибесі – тек қана тіркелген дәрілік заттарға лицензиясы бар көтерме фирмаларға тарату бойынша стандарт. ДЗ өндірісінің лицензиясына көтерме сауда фирмаларымен келісім-шарт негізінде сол өндірістің препараттарын көтерме бағамен таратуға рұқсаты енгізілуі тиіс.

ДЗ дистрибьюторлары жұмыс жасайтын сапа жүйесі келесі талаптарға кепіл бола алады:

- олар сатып алып, таратын дәрілік заттар тіркелген болуы;
- тасымалдау кезеңін ескере отырып, ДЗ сақталу жағдайын сақтау;
- ДЗ контаминациясының болмауы;
- Қажетті тауардың сәйкес мекен-жайға белгілі бір уақыт аралығында жеткізілуін

ұйымдастыру;

сонымен бірге:

- жарамсыз өнімді анықтау;
- өнімнің сапа және қауіпсіздік стандарттарына сәйкессіздігі байқалған жағдайда пікірлесу рәсімін жүргізу.

Көтерме сауда компанияларының жұмысы дәрілік заттар сапасының тиісті деңгейін қамтамасыз етуге бағытталуы қажет. ДЗ қасиеттерінің ешқандай өзгеріссіз дәрілік заттарды жеке таратуға лицензиясы бар дәріханалық ұйымдарға жіберілуі үшін бұл сапа деңгейі дистрибьютор желісін қолдайды.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 41 беті

Тиісті дәріханалық тәжірибе - GPP (Good Pharmaceutical Practice). Бұл термин 1991 жылы фармацевтикалық нарықтың жекеленген секторын дамыту мәселесі бойынша әлемнің 10 елінің алдыңғы қатарлы мамандары бас қосқан жиында енгізілді. 1993 жылы GPP бойынша басшылық Халықаралық фармацевтикалық федерацияға FIP (International Pharmaceutical Federation) қабылданып, БДМУ мақұлданды және бұл әрбір елдің өзіндік ерекшелігін ескере отырып, ұлттық салалық стандарттар жасауда үлгі ретінде ұсынылды.

Тиісті дәріханалық тәжірибенің негізгі мақсаты тұрғындарды дәрілік заттар және медициналық мақсатта қолданылатын бұйымдармен, сонымен бірге оларды дұрыс, әрі тиімді қолдануың қамтамасыз ету болып табылады.

GPP негізгі төрт бағыты:

1. Ауру-сырқауға ағарту және алдын-алу жұмыстары.
2. Рецептпен босатылатын және медициналық мақсатта қолданылатын бұйымдарды тиімді қолдануды қамтамасыз ету.
3. Өзін-өзі емдеу.
4. Ауруға дәрі жазып беру және дәрілерді қолдануға әсері.

GPP тәртібі дәрілік заттардың жеке сауда айналымында таратылады және фармацевтикалық көмек концепциясын тарату тәсілі болып табылады. Фармацевт қызметінің басты бағыты - тиісті сапалы дәрілік заттар мен медициналық мақсатта қолданылатын бұйымдарды босату, дәрілік заттар туралы ақпаратты жеткізу, жоғары сапалы дәрілік заттарды тиімді қолдануды насихаттау.

Тиісті өндірістік тәжірибе - GMP (Good Manufacturing Practice). Бұл халықаралық сапа стандарттарына сәйкес фармацевтикалық өнімдер өндірісін үнемі қолдау және бақылауды қамтамасыз ету жүйесі болып табылады. Сонымен бірге, фармацевтикалық өнім сапасын шикізат пен материалдардан бастап дайын өнімді шығарғанға дейінгі, оның ішіне тасымалдау мен сақтауды да ескере отырып, бақылау да кіреді.

GMP негізгі мақсаты-өндірілген өнімнің сапасының жоғары екендігіне кепіл болу.

Қазіргі кезде GMP ДЗ өндірушілердің дамыған елдер нарығына шығуының шарты болып отыр. Бұл стандарт өндірістің бастапқы заттарынан бастап, құрал-жабдықтар, ғимараттар және персоналдың жеке бас тазалығы сияқты барлық аспектітерін қамтиды. Соңғы өнімнің сапасына әсерін тигізетін әр үрдіс үшін арнайы нұсқаулар мен жүйелер, өндірістің әр кезеңінде орындалатын барлық тиісті рәсімдерді растайтын құжаттар жасалған. GMP стандарты фармацевтикалық өндірістің барлық кезеңдерінде сапасыз өнім алу тәуекелін азайтуға шақырады.

Тиісті өндірістік тәжірибе (GMP)

- Өнімнің үнемі сапа стандартына және тіркеу досьесі немесе осы өнім спецификациясы талаптарына сәйкес бақыланып, өндірілетініне кепілдік беретін сапаны қамтамасыз етудің бір бөлігі болып табылады.

GMP негізгі талаптары

- - барлық өндірістік үрдістер айқын анықталған болуы тиіс және оларды жүре пайда болған тәжірибелерді ескере отырып, жүйелі түрде қадағалау қажет;
- - өндірістік үрдістің критикалық сатысы мен үрдістегі маңызы бар өзгерістер валидациялануы тиіс;
- - GMP арналған барлық құралдар болуы қажет.

GMP құралдары

- 1 қажетті біліктілігі бар ғылыми қызметкер;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 42 беті

2. сәйкес ғимарат пен оның ауданы;
3. қажетті қондырғылар және оның дұрыс қызмет көрсетуі;
4. сәйкес заттар, біріншілік орам және заттаңба;
5. әдістемелер мен нұсқаулықтарды бекіту;
6. сақтау мен тасымалдау сәйкестігі;
7. сату немесе жабдықтау бойынша өнімнің кез-келген сериясын қайтарып алу жүйесі;
8. сатылған өнімге білдірілген наразылықты қарау.

Қызметкерлерге қойылатын GMP талаптары

- өндіруші қарамағында қажетті біліктілігі мен практикалық тәжірибесі бар тиісті қызметкерлер болуы;
- өндірушіде әрбір қызметкер сәйкес жұмыс орнында белгілі міндеттерін орындайтын схема болуы тиіс;
- басшы қызметкерлер: өндіріс және бөлім жетекшілері, олар бір-біріне бағынбайтын уәкілетті тұлғалар.

Уәкілетті тұлғалардың міндеттері

1. дайындалған әрбір ДЗ сериясы НҚ және тіркеу досьесі талаптарына сәйкес жасалып, сыналған болуын растау;
2. ДЗ әрбір импортталған сериясының Украинадан тыс жасалған, бірақ Украинадан толық сандық және сапалық талдаудан міндетті түрде өткендігін растау;
3. Барлық операциялар жүргізіліп болған соң, реестрде немесе эквивалентті құжатта тіркелуді қажет, сонымен бірге босатуға рұқсат беру алдында ДЗ әр сериясының барлық нормаларға сай екендігін куәландыру.

Өндірістік бөлім жетекшісінің міндеттері

1. өндірісті қамтамасыз ету және қажетті сапаға жету барысында бекітілген құжаттарға сәйкес өнімді сақтау;
2. өндірістік операцияларға қатысты нұсқауларды бекіту және олардың орындалуын қамтамасыз ету;
3. өз бөлімінің жағдайын, қызмет көрсетуін және ғимараттар мен құрал-жабдықтарды бақылау;
4. құжатқа сәйкес жүргізілуін қамтамасыз ету;
5. бөлімдегі қызметкерлердің біріншілік және ары қарай оқуын қамтамасыз ету.

Қызметкерге қойылатын талаптар

- жұмысқа қабылданар алдында медициналық тексеруден өтуі тиіс;
- жұқпалы аурулармен немесе ашық жаралармен өндіріске кіруге тиым салынады;
- орындалатын жұмыс түріне байланысты қорғаныш киімін кию қажет;
- өндіріс аймағында тамақтануға, сусын ішуге жіне тағам, сусындар, табак өнімдерін сақтауға тиым салынады;
- ашық өнім мен оператор қолының тікелей жанасуынан абай болған жөн.

Ғимараттар мен қондырғыларға қойылатын талаптар

1. ғимараттар мен қондырғылардың орналасуы, жобалануы, лайықты жабдыкталуы, пайдаланылуы жүргізілетін операциялар түрлеріне байланысты талапқа жауап беруі тиіс;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 43 беті

2. олардың орналасуы мен конструкциясы өте аз тәуекелге әкелуі қажет;
3. қиыстырылған контаминацияны болдырмау мақсатында тиімді тазалау және қызмет көрсету мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет.

Ғимараттар, Жалпы талаптар

- сақтықпен пайдаланып, қызмет көрсетуін қадағалау және жөндеу мен эксплуатацияның өнім сапасына ешқандай қауіп тудырмайтынына кепілдік беріледі;
- жазбаша әдістемеге сәйкес жинау және дезинфекциялау талап етіледі.
- жарықтандыру, ылғалдылық, температура және желдету талапқа сай болуы және олардың өнім сапасына, қондырғы қызметінің дәлдігіне жағымсыз әсер көрсетпеуі талап етіледі;
- ғимаратқа бөгде адамдардың кірмеуі үшін барлық шаралар қолданылуы тиіс.

Өндірістік ғимараттар

- биологиялық препараттар дайындау үшін бөлек бөлмелер болуы қажет;
- ғимараттарды жоспарлау өндірістік үрдіс операцияларының қисынды кезектілігі мен тазалықтың қажетті деңгейіне сәйкес жүргізіледі;
- ішкі қабырғалары (қабырғалар, еден және бөлме төбесі) тегіс және жылтыр, жарықшақсыз, жеңіл тазаланатын болуы керек;
- құбырлар, желдеткіш қондырғылар жобаланған және тазалауда қиындық тудырмайтын тереңдікте орналасуы керек;
- ағындар өлшемге сәйкес және кері ағынды болдырмайтын жабдықталуы қажет;
- бастапқы шикізатты өлшеу бөлек бөлмелерде жүргізіледі.

Қойма ғимараттары

- әртүрлі категориялы материалдар мен өнімдерді дұрыс сақтау үшін сыймды болуы керек;
- таза, құрғақ, қажетті температура
- карантин болған жағдайда бөлек бөлмелерде азықтардың сақталуы қамтамасыз етіледі және ондай зоналар маркирленуі тиіс;
- бастапқы шикізат сынамасын сұрыптауға арналған бөлек зона;
- күшті әсер ететін заттар немесе өнімдер қауіпсіз және қорғалған зоналарда сақтау талап етіледі.

Сапасын бақылау зонасы

- өндірістік зонадан бөлек болуы тиіс;
- бақылау зертханалары онда жүргізілетін операцияларға жауап беретіндей жоспарлануы тиіс;
- шырмалған және қиыстырылған контаминация кең ауқымды болуы қажет;
- сезімтал қондырғылар үшін бөлек бөлмелер қолданылады;
- спецификалық субстанциялармен (биологиялық, радиобелсенді) жұмыс жасайтын зертханаларда арнайы талаптар орнатылуы тиіс.

Қосалқы зоналар

- дем алу бөлмесі және асхана басқа зоналардан бөлек болуы тиіс;
- киім ауыстыратын және жуылатын құралдар қолжетімді және қолданылатындар санына сай болуы қажет;
- шеберханалар өндірістік зоналардан бөлек болуы тиіс;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 44 беті

- жануарлар, айыптылар тұратын ғимараттар басқа зоналардан жақсы оқшаулануы қажет.

Қондырғылар

- жөндеуден шыққан жұмыстар және қондырғының техникалық қызмет көрсетуі өнім сапасына салыстырмалы түрде қауіпсіз болуы қажет;
- тазалауға жеңіл болатындай жобалануы керек;
- қателік тәуекелін немесе контаминацияны болдырмайтындай орналасуы тиіс;
- өнімге ешқандай қауіп тудырмауы қажет;
- өлшеу құралдары, таразы және барлық бақылау құралдары калибрленіп, сәйкес әдістемелермен тексерілуі қажет;
- жөндеуге келмейтін қондырғылар мүмкіндігінше өндіріс зонасынан аластатылып, болмаған жағдайда маркирленуі тиіс.

Технологиялық үрдіс

1. құзырлы тұлғалармен жүзеге асуы және бақылануы керек;
2. зат сапасына кері әсерін тигізетін себептер, мысалы ыдыстың бұзылуы, болса, онда айыпты тұлға анықталып, хаттама толтырылады;
3. міндетті түрде шығымды тексеру және мөлшерін салыстыру шекті мөлшерден аспайтын ешқандай ауытқудың жоқ екендігіне кепілдік береді;
4. өнім, заттар, материалдар өндеудің әрбір сатысында микробты және басқа да контаминациялардан қорғалған болуы тиіс;
5. өндірістік ғимаратқа кіру тек қана уәкілетті тұлғалар немесе жауапты қызметкерлер рұқсатымен ғана жүзеге асады;
6. әртүрлі өнімдермен бір мезгілде, бір ғимаратта жұмыс жасауға рұқсат етілмейді.

ӨНДІРІСТІҢ ХАЛЫҚАРАЛЫҚ СТАНДАРТТАРЫН ҚОЛДАНУ ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАР САПАСЫН БАҚЫЛАУ

Әлемдік қоғамда соңғы он жылда стандарттаудың даму векторы нормативті құжаттарды үйлестіру, саудадағы техникалық кедергілерді қалпына келтіру, бірыңғай халықаралық техникалық реттеу механизмін жасауға бағытталып отыр. Бұл объективті үрдіс сонымен бірге, дәрілік заттар өндірісі саласындағы нормалауды да қамтып отыр.

Әлемдік практикада өндіріс пен адамдар мен жануарларға арналған дәрілік заттар сапасын бақылау талаптарын анықтайтын маңызды құжаттардың бірі дәрілік заттар өндірісінің Ережесі (GMP) болып табылады. Олар дәрілік заттардың жоғары сапалы деңгейі және қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған және дәрілік заттың өз құрамымен дайындалғанын, бөгде қоспалардың жоқ екендігін, тиісті үлгіде маркирленіп, орамдалғанын, сонымен бірге, көрсетілген жарамды мерзімі аралығында өзінің барлық қасиеттерін сақтайтынына кепілдік береді.

GMP ережесі сапалы басқару, сапаны бақылау, қызметкерлер, ғимараттар мен құрал-жабдықтар, құжаттар, өнім өндірісіне және келісім, шағымдар, өнімді кері қайтару және өзіндік тексеруді ұйымдастыру бойынша талдау жүргізуге жүйесіне қойылатын талаптарды анықтайды.

Ең алғашқы GMP ережесі Европа мен АҚШ өткен жүз жылдықтың 60-шы жылдарының басында пайда болған. Алғашында олар әр ел өздері қабылдаған және жасаған ұлттық ереже болатын. Мысалы, Ұлыбританияның GMP ережесі кең ауқымда таралып, сыртқы мұқабасының түсі өздеріне тән қызғылт түспен шығарылып, «Orange Guide» — «Қызғылт кітап» деген атауға ие болған.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 45 беті

Уақыт өте келе ұлттық салада қолдану ыңғайсыздық, қажетсіздік және қолайсыздығы анықталды. 1987 жылы Европалық одақта бүкіл Европа үшін бірыңғай GMP ережесін жасау мәселесі көтерілді. Бұл мақсат 1993 жылы шешіліп, ЕО елдерінде бірыңғай ереже - Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products енгізілді, сөзбе-сөз аудармасы дәрілік заттар өндірісінің тиісті іс-тәжірибесі бойынша Нұсқау болып табылады.

GMP термині ағылшын тілінен аударғанда, фармацевтикалық индустрияға қатысты реттеуші актілер топтарын «Good ... Practice» анықтайды. GMP стандартының идеологиясы «сапа дәрілік өнімге сынау жолымен енгізілмеуі тиіс: ол өндіріс үрдісінде өздігінен жасалынуы қажет» ұғымын бекітуге негізделген. GMP стандарттар жиынтығының негізгі идеясы барлық бизнес-үрдістер тізбегінің мөлдір жүйесін және өндірушіден пациентке жеткенге дейінгі дәрілік заттардың жүру кезеңдерін құру болып табылады. Сондықтан аталған жүйе дәрілік заттардың барлық кезеңдерінде оның сапасын, қауіпсіздігін, эффективтілігін қамтамасыз ететін талаптарға жауап беруі және нарықта бәсекелестік артықшылыққа жетуде шығын/пайда критерийіне сәйкес болуы тиіс.

GMP серияларында тауар сапасын жасалғаннан бастап сатылғанға дейін басқару талаптары жинақталған:

- Good Manufacturing Practice (GMP) - «Тиісті өндірістік іс-тәжірибе»;
- Good Engineering Practice (GEP) - «Тиісті инженерлік іс-тәжірибе»;
- Good Laboratory Practice (GLP) - «Тиісті зертханалық іс-тәжірибе»;
- Good Clinical Practice (GCP) - «Тиісті клиникалық іс-тәжірибе»;
- Good Storage Practice (GSP) - «Тиісті қоймалық іс-тәжірибе»;
- Good Distribution Practice (GDP) - «Тиісті дистрибьюторлық іс-тәжірибе»;
- Good Pharmacy Practice (GPP), «Тиісті дәріханалық іс-тәжірибе».
- Дәрілік заттар айналымы саласында келесі стандарттар жұмыс жасайды:
- Sterility Assurance Level (SAL), «Стерильдікті кепілдеу деңгейі»;
- Quality Assurance Plan (QAP), «Сапаны қамтамасыз ету жоспары»;
- Quality Management System (QMS), «Сапаны басқару жүйесі»;
- Quality Policy Documents (QPD), «Сапа саясаты»;

Hazard Analysis of Critical Control Points (HACCP), «Қиын бақылау нүктелеріндегі тәуекелдік талдау жүйесі».

GMP ережесінің ең алғашқы орыс тіліне аудармасын микроластануды бақылау бойынша инженерлер Ассоциациясы (АСИНКОМ) 1996 жылы жасады. Ол 1991 жылы мамыр айында аймақаралық қоғамдық ұйым ретінде құрылды. GMP ережесін барлығы бірдей мойындай қойған жоқ. Бірінші болып 1997 жылы Ресей Госстандарты қолдады. Ереже 2002 жылы «Техникалық реттеу туралы» Заң шығуына байланысты үлкен өзгеріске ұшырады. Аталған Заң талаптары ұйымдастыруға арқау бола отырып, GMP бойынша нормативті құжаттың құрылымын ұсынды.

2002 жылдың соңында Ресей ДСМ Госстандартпен біріге отырып, РФ GMP ережесін тікелей енгізу туралы шешім қабылдады. Алғашында орыс тіліндегі толық аударманы техникалық регламент ретінде енгізу ұсынылған болатын, бірақ ГОСТ Р 52249—04 «Дәрілік заттар өндірісі және сапасын бақылау ережесі» болып қабылданды. Бұл стандартта дәрілік заттар өндірісін ұйымдастыруға арналған міндетті және ұсынылған талаптар тізімі мазмұндалған.

ЕО 2003 жылдың 8 қазанында 2003/94/ЕС «Принципы и правила GMP в отношении лекарственных средств для лечения человека и лекарственных средств для человека, предназначенных для исследования» («Commission Directive 2003 от 8 October 2003, laying

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 46 беті

down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use») директивасы қабылданды. Осыған ұқсас директива ветеринарлық препараттарға арналған. Директива міндетті және қысқа мазмұнды құжат болып табылады. Онда негізгі талаптар және GMP ережесіне сілтеме беріледі.

Қорыта айтқанда, GMP ережесі ЕО директиваларының міндетті талаптарын қамтамасыз етуге бағытталған. ЕО GMP ережесін ұлттық стандарт ретінде қабылдап, арнайы регламент негізіне 2003/94/ЕС директивасы мәтінін қояды дұрыс деп тапты.

4. Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер

Қосымша 1

6.Бақылау сұрақтары (Feedback кері байланысы)

1. Халықаралық стандарттар бойынша дәрілік заттар сапасын қамтамасыз ету жүйелерінің кезеңдері
2. Тиісті зертханалық іс-тәжірибе GLP (Good Laboratory Practice).
3. Тиісті клиникалық іс-тәжірибе GCP (Good Clinical Practice).
4. Тиісті дистрибуция іс-тәжірибе GDP (Good distribution practice).
5. Тиісті дәріханалық іс-тәжірибе – GPP (Good Pharmaceutical Practice).
6. Тиісті өндірістік іс-тәжірибе - GMP (Good Manufacturing Practice).

Дәріс 9

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопейаларын үйлестіру тұжырымдамасы.

Мақсаты: студенттердің тиісті фармацевтикалық практика (GXP) тұжырымдамасы туралы білімдерін және олардың ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі рөлін қалыптастыру. Қазақстанда және Еуропада ДЗ сапасын қамтамасыз етудің Нормативтік-құқықтық базасы.

Дәріс тезистері

Жоспар:

- Еуразиялық экономикалық одақ туралы;
- Еуразиялық экономикалық комиссия (ЕЭК);
- Еуразиялық экономикалық одақтың мақсаттары мен міндеттері;
- Еуразияға мүше мемлекеттердің фармакопейаларын үйлестіру тұжырымдамасы экономикалық одақ.

Еуразиялық экономикалық одақ туралы

2014 жылғы 29 мамырдағы шартқа сәйкес Беларусь Республикасы, Қазақстан Республикасы және Ресей Федерациясы Еуразиялық экономикалық одақ құрды. 2015 жылғы 1 қаңтарда ЕАЭО құру туралы шарт күшіне енді. 2015 жылғы 2 қаңтарда Армения

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 47 беті

ЕАЭО-ға ресми түрде кірді. 2015 жылғы 12 тамызда Қырғыз Республикасының Еуразиялық экономикалық одақ (ЕАЭО) туралы шартқа қосылуы туралы шарт күшіне енді.

Шарттың 30 және 31-баптары ЕАЭО-ның дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ортақ нарығын қалыптастыру қағидаттарына арналған.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ортақ нарығының жұмыс істеуі халықаралық шарттарға сәйкес жүзеге асырылатын болады:

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісіммен келісіледі.

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісіммен келісіледі.

2014 жылғы 23 желтоқсанда ДЗ және МИ бойынша келісімдерге қол қойылды. Бұл Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт шеңберінде қол қойылған алғашқы келісімдер.

Келісімдерді іске асыру үшін ДЗ бойынша 25 НҚА және МИ бойынша 15 НҚА әзірлеу қажет. Барлығы 40 НҚА, бұл толық тізім емес, өйткені Одақтың ортақ нарығын құру үшін заңнамалық түрде шешілуі қажет жаңа мәселелер туындайды.

Еуразиялық экономикалық комиссия (ЕЭК)

Еуразиялық экономикалық комиссия (ЕЭК) - Еуразиялық экономикалық одақтың тұрақты жұмыс істейтін реттеуші органы, 2012 жылғы 2 ақпаннан бастап жұмыс істейді. ЕЭК ұлттықтан жоғары басқару органы мәртебесіне ие және өз қызметінде Еуразиялық экономикалық интеграция жобасына қатысушы елдердің мүдделерін тұтастай басшылыққа алады, өз шешімдерін қандай да бір ұлттық үкіметтердің мүдделерімен уәждемей. Комиссияның шешімдері ЕАЭО-ға қатысушы елдердің аумағында орындау үшін міндетті.

Комиссияның маңызды ерекшелігі - қабылданатын барлық шешімдер алқалы негізге негізделген. Еуразиялық экономикалық комиссия алқасы 15 мүшеден (әрбір қатысушы елден комиссия Алқасының 3 мүшесінен) тұрады, олардың бірі комиссия Алқасының Төрағасы болып табылады.

Алқа төрағасы мен алқа мүшелері өкілеттіктерін ұзарта отырып, мемлекет басшылары деңгейінде Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің шешімімен 4 жыл мерзімге тағайындалады. Алқа дауыс беру арқылы шешім қабылдайды.

Қазіргі уақытта ЕЭК құрылымында 23 департамент жұмыс істейді. Олардың жанында ЕЭК алқасына ұсыныстар әзірлеу және мемлекеттік биліктің ұлттық органдарының өкілдерімен консультациялар өткізу мақсатында 18 Консультативтік комитет құрылды. Комитеттердің төрағалары олардың қызмет бағыттарына сәйкес алқа мүшелері болып табылады.

ЕЭК қызметінің негізгі кәсіби қағидаттары саясаттандырмау, мүдделер теңгерімі, тиімділік және ашықтық болып табылады.

Еуразиялық экономикалық одақтың мақсаттары мен міндеттері

ЕАЭО-ның мақсаты-мүше мемлекеттер экономикаларының халықтың өмір сүру деңгейін арттыру мүддесінде тұрақты дамуы үшін жағдайларды қамтамасыз ету, жаһандық экономика жағдайында ұлттық экономикаларды жан-жақты жаңғырту, кооперациялау және бәсекеге қабілеттілігін арттыру.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 48 беті

ЕАЭО-ның негізгі міндеттері: ортақ Қаржы нарығын қалыптастыру, тауарлар мен көрсетілетін қызметтер саудасының және олардың ішкі нарықтарға қолжетімділігінің жалпы қағидаларын белгілеу, экономиканың ЕАЭО елдерінің жұмыс күшіне қажеттілігін қамтамасыз етуге жәрдемдесу, кедендік реттеудің ортақ біріздендірілген жүйесін құру, өндірістік және кәсіпкерлік қызмет үшін тең жағдайлар жасау, Көлік қызметтерінің ортақ нарығын қалыптастыру, ортақ энергетикалық кеңістік құру болып табылады. Ұжымдық қауіпсіздік жүйесін қалыптастыру, жаңғырту, оның салаларының инновациялық дамуы мен бәсекеге қабілеттілігін арттыру, ЕАЭО мемлекеттері азаматтарының қоғамдастық ішінде еркін қозғалысын қамтамасыз ету және т. б.

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 қыркүйектегі № 119 шешімі

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопейаларын үйлестіру тұжырымдамасы

I. Кіріспе

Дәрілік заттарға қойылатын талаптарды үйлестіру Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі - Одақ) шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығының жұмыс істеуі жағдайында қажетті процесс болып табылады. Ортақ нарықты реттеудің қазіргі кезеңінде үйлестіру Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) фармакопейалық стандарттарын дамыту тәсілдерінің бірі болып табылады.

Осы Тұжырымдама 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы Келісімнің 5-бабына және "бірыңғай қағидаттар туралы келісімді іске асыру туралы" Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешіміне сәйкес әзірленді және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысы қағидаларында".

Осы Тұжырымдама мүше мемлекеттердің фармакопейалары және негізгі фармакопейалар негізінде Еуразиялық экономикалық одақтың фармакопейасын (бұдан әрі - Одақ фармакопейасы) әзірлеу, Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопейя комитетінің мақұлдауы (бұдан әрі-Одақ фармакопейасы) моделі мен қағидаттарын айқындайды - Одақтың фармакопейалық комитеті) мүше мемлекеттердің мамандары бірлесіп дайындаған және Одақтың фармакопейалық комитеті белгіленген тәртіппен мақұлдаған фармакопейалық баптар (монографиялар) болып табылатын Одақ Фармакопейясының Үйлестірілген фармакопейалық баптарын (монографияларын) және осы саладағы барлық рәсімдердің ашықтығын белгілеу, сондай-ақ даму процесінің үздіксіздігін қамтамасыз ету мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының Одақ фармакопейясын бекітуін жаңа үйлестірілген фармакопейалық мақалалар (монографиялар).

Тұжырымдама медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар бөлігінде де, Ветеринариялық дәрілік препараттар бөлігінде де мүше мемлекеттердің фармакопейаларын үйлестіру мәселелерін қамтиды.

Үйлестірілген фармакопейалық баптарды (монографияларды) тиісінше әзірлеуді, өзгерістер енгізуді, жаңартуды және мақұлдауды жүзеге асыру мақсатында осы Тұжырымдама одақтың фармакопейалық комитеті мен мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органдарының одақтың Бірыңғай фармакопейясын құру бөлігінде өзара іс-қимыл жасау қағидаттарын айқындайды.

Осы Тұжырымдама мынадай міндеттерді іске асыруға бағытталған:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 49 беті

мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру моделін қалыптастыру;
негізгі фармакопеяларды тандау, олардың талаптарын ескере отырып, мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру, олардың басымдылық деңгейін анықтау жүзеге асырылуы тиіс;

мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіруді жүргізудің бірінғай тәртібін қолдануды қамтамасыз ету;

Одақ Фармакопеясының фармакопеялық мақалаларын (монографияларын) әзірлеу қағидаттарының бірлігін қамтамасыз ету.

II. Мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестірудің заманауи тәсілдері

Халықаралық фармакопеяларды үйлестірудің басталуы 1948 жылы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) Хатшылығы тиісті мандат алған кезде басталды. Халықаралық фармакопеяның бірінші басылымының бірінші томы 1951 жылы бүкіл әлемдегі фармацевтикалық заттардың сапасына қойылатын талаптарды үйлестіру мақсатында жарық көрді.

2012 жылдан бастап жаһандық деңгейде үйлестіруді жүзеге асыру үшін ДДҰ-ның дәрілік заттардың ерекшеліктері жөніндегі сараптама комитетінің қолдауымен ДДҰ-ның "тиісті фармакопеялық практика" (GPhP) стандартын белсенді әзірлеу жүзеге асырылуда.

ДДҰ "тиісті фармакопеялық практика" (GPhP) стандартының негізгі міндеттері: фармакопеялық стандарттарды қабылдау арқылы дәрілік заттардың сапасын жаһандық деңгейде қамтамасыз ету;

жаһандық фармакопеялық қызметті тануға жәрдемдесу;

реттеуші органдардың дәрілік заттар сапасының фармакопеялық стандарттарына жаһандық деңгейде сенімін арттыру;

барлық мүдделі тұлғалар (ұлттық және өңірлік фармакопеялық комитеттер және өзге де ұйымдар, реттеуші органдар, фармацевтикалық өнеркәсіп өкілдері) арасындағы ынтымақтастықты нығайту және дәрілік заттар сапасының фармакопеялық стандарттарын әзірлеуге байланысты шығыстарды қысқарту;

дәрілік заттар сапасының фармакопеялық стандарттарын жаһандық деңгейде үйлестіру және тану рәсімін жеңілдету;

мүше мемлекеттердің фармакопеялық комитеттеріне дәрілік заттар сапасының Үйлестірілген фармакопеялық стандарттарын құру жөніндегі жұмыстарына қолдау көрсету.

ДДҰ-ның "тиісті фармакопеялық практика" (GPhP) стандарты ұлттық және өңірлік фармакопеялық комитеттер мен фармакопеялық талаптарды әзірлеу, жариялау және тарату жөніндегі өзге де ұйымдар үшін басшылық болуға тиіс. Онда баяндалған фармакопеялық мақалаларды (монографияларды) әзірлеуге принциптер мен тәсілдер мыналарға қолданылады:

фармацевтикалық субстанциялар;

табиғи шыққан дәрілік шикізат (өсімдік, жануар);

дәрілік препараттар;

биологиялық препараттар;

экстемпоральды дәрілік препараттар;

дәрілік заттарды сынау үшін қолданылатын стандартты үлгілер.

Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 50 беті

Әдебиеттер Қосымша 1

6. Бақылау сұрақтары

- Еуразиялық экономикалық одақ туралы;
- Еуразиялық экономикалық комиссия (ЕЭК);
- Еуразиялық экономикалық одақтың мақсаттары мен міндеттері;
- Еуразияға мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасы

Дәріс 10

"Q" сериялы ІСН құжаттарының ДЗ сапасына қойылатын талаптары

Мақсаты: студенттердің ІСН Q8 талаптары шеңберінде дәрілік препараттарды фармацевтикалық әзірлеу туралы білімдерін қалыптастыру.

Дәріс тезистері

Жоспар:

- Халықаралық үйлестіру кеңесі;
- Хельсинки декларациясы;
- Еуропалық комиссияның фармацевтикалық саласы;
- ІСН нұсқаулығының бөлімдері

Үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңес (ағылш. International Council on Harmonisation) - дәрілік препараттарды жасау және тестілеу бойынша ұсынымдар әзірлеумен айналысатын халықаралық ұйым. Ұйымның тарихы 1990 жылдан бастап үйлестіру конференциясынан басталды, ал 2015 жылдан бастап Кеңес Швейцарияда қауымдастық ретінде тіркелді.

Кеңеске көптеген елдердің заңнамасына біріктірілген тиісті клиникалық практика түрінің талаптарын бірлесіп әзірлейтін реттеуші ұйымдар мен дәрі-дәрмек өндірушілер қауымдастығының өкілдері кіреді.

ІСН-біріктіретін бастама:

тең құқылы серіктестер,
реттеуші органдар,
фармацевтика өнеркәсібі,

дәрілік препараттардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне қол жеткізу үшін қажетті тестілеу рәсімдері туралы ғылыми және техникалық пікірталаста.

ІСН дәрілік препараттарды әзірлеуге қойылатын техникалық талаптарға шоғырланған.

Кеңесті құрудың алғышарттары дәрілік заттардың құрамы мен қауіпсіздігін реттейтін жергілікті заңдар, сондай-ақ медициналық эксперименттерге қатысатын адамдардың құқықтарын қорғау жөніндегі халықаралық бастамалар болды 1949 жылы Нюрнберг кодексі пайда болды, ол қатысушылардың келісімінсіз медициналық эксперименттерге және қажетті біліктілігі жоқ, сондай-ақ медициналық қажеттілігі жоқ адамдардың эксперименттер жүргізуіне тыйым салды; 1964 жылы Хельсинки декларациясы қабылданды, ол зерттеу этикасы мен адам эксперименттеріне қойылатын талаптарды бекітті. 1980 жылдары дәрі - дәрмек өндірісінің ірі орталықтарында-ЕО, АҚШ, Жапония және басқаларында-фармацевтикалық бақылаудың өзіндік жүйелері болды және осы талаптарды синхрондау қажеттілігі туындады.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 51 беті

Жаңа елдерді нарыққа шығару үшін дәрі-дәрмектерді қайта сынауды азайту идеясы не болып жатқанын түсінбейтін адамдарға адамгершілікке жатпайтын эксперименттерге жауап ретінде ғана емес, сонымен қатар нарықты өз өнімдерімен қамтуды арттырғысы келетін коммерциялық дәрі-дәрмек өндірушілері де белсенді түрде алға тартты.

1990 жылы Брюссельде адамдарға қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі бірінші халықаралық конференция өтті (ағылш. Халықаралық конференция on Harmonisation of technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use), оған ЕО, АҚШ және Жапония делегациялары қатысты. 6 жылдан кейін бірінші құжат, Е6 (R1) "жақсы клиникалық тәжірибеге арналған нұсқаулық" шықты, ол клиникалық зерттеулерді жоспарлау, жүргізу, жинау және жариялаудың алтын стандарты болып қала береді және 2022 жылы. 2011 жылы Халықаралық стандарттау ұйымы Е6 нұсқаулығына негізделген медициналық құрылғыларға (ISO 14155) ұқсас стандартты қабылдады.

2015 жылы Конференцияны ұйымдастырушылар оны Швейцарияда "қауымдастық" ретінде тіркеп, "халықаралық үйлестіру кеңесі" деп өзгертті, сонымен қатар Швейцария мен Канада реттеушілері мен өндірушілерінің өкілдерін тұрақты мүшелікке қабылдады.

Қатысушылар-реттеуші органдар және өнеркәсіп:

- * Еуропалық Одақ
- * АҚШ
- * Жапония
- * ДДҰ (бақылаушы)

ICH максаты-дәрілік заттарды стандарттауға, сапасын, тиімділігін, қауіпсіздігін бақылауға, өндіруге және тіркеуге қойылатын бірыңғай талаптарды әзірлеу.

ICH мыналардан тұрады:

1. Қатысқан алты тарап - (ICH Parties).
2. Бақылаушылар - (Бақылаушылар).
3. Іс-Халықаралық фармацевтикалық өндірушілер мен қауымдастықтар Федерациясы.

Еуропалық комиссия Еуропалық одақтың 25 мүшесін ұсынады.

Еуропалық медицина агенттігі (ЕМЕА) еуропалық дәрі-дәрмек агенттігін Еуропалық комиссия құрды. Іс қызметіне техникалық және ғылыми қолдауды Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) - ЕМЕА бөлімшесі жүзеге асырады. ЕМЕА Лондонда орналасқан.

ЕМЕА

Еуропалық комиссия

Еуропалық комиссияның фармацевтикалық саласы

EFPIA (Еуропалық фармацевтика өнеркәсібі және қауымдастықтар Федерациясы)

Еуропадағы дәрілік заттарды зерттеу, әзірлеу және өндіру процестеріне қатысатын 29 ұлттық қауымдастық пен 45 жетекші фармацевтикалық компаниядан тұрады. EFPIA

жұмысы Еуропалық комиссия мен ЕМЕА қызметімен байланысты. Брюссельде орналасқан.

Мүшелер қауымдастығы (Member Associations) арқылы әрекет ететін сарапшылар мен ұлттық үйлестірушілердің кең желісі еуропалық өнеркәсіптің мүдделерін білдіретін іс ішіндегі EFPIA көзқарастарын қамтамасыз етеді.

EFPIA

MHLW (Денсаулық сақтау, Еңбек және әл-ауқат министрлігі. Жапония) ДП, медициналық жабдықтар мен косметиканы бағалауға және қолдануға рұқсат беруге жауапты.

ICH қызметін техникалық және ғылыми қолдау қамтамасыз етіледі:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 52 беті

* Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) -фармацевтика және медициналық жабдықтар агенттігі;

* Ұлттық денсаулық ғылымдары институты (NIHS) - ұлттық денсаулық ғылымдары институты; және Академияның басқа сарапшылары.

Барлық іш жұмыстары 4 санатқа бөлінеді:

* Жаңа нұсқаулықтарды әзірлеу бойынша ресми ICH процедуралары

* Қолданыстағы нұсқаулықтарды пайдалануды жеңілдету үшін "сұрақтар мен жауаптар" тізбесін құру рәсімдері

* Қолданыстағы нұсқаулықтарды қайта қарау немесе оларға өзгерістер енгізу рәсімдері

* Актуализация процедуралары, яғни қолданыстағы нұсқаулықтарға және/немесе ұсыныстарға стандарттар қосу.

Іш нұсқаулығының бөлімдері

Сапа - "сапа" - сапа кепілдігінің химиялық және фармацевтикалық әдістеріне қатысты тақырыптар (тұрақтылық сынағы, қоспалар сынағы)

Safety - "қауіпсіздік" - клиникаға дейінгі зерттеулерге қатысты тақырыптар (канцерогендік және гепатобуыттылық сынақтары)

Тиімділік - "тиімділік" - адамның клиникалық зерттеулеріне қатысты тақырыптар (доза-әсерге тәуелділікті зерттеу, Good Clinical Practices, etc.)

Multidisciplinary - "көпсалалы" (MedDRA, CTD).

Q-сапа: сапа

Q1-дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеу

Q2-фармакопоялық әдістерді валидациялау

Q3-дәрілік заттардағы қоспалар (субстанциялар мен препараттар)

Q4-фармакопоялық үйлестіру

Q5-биотехнологиялық өнімдердің сапасы

Q6-дәрілік заттарға (субстанциялар мен препараттарға) арналған спецификациялар

Q7-өндірістің дұрыс тәжірибесі (GMP)

Q8-дәрілік заттарды әзірлеу

Q9-тәуекелдерді басқару

Q10-фармацевтикалық сапа жүйесі

Іш дәрілік заттардың әлемдік дамуы аясында қауіпсіз, тиімді және жоғары сапалы дәрілік заттардың өндірісін бақылай отырып, адамзат денсаулығын жақсарту үшін халықаралық үйлестіруге ұмтылады.

4. Иллюстративті материал:

- презентация Microsoft Power Point.

5. Әдебиеттер Қосымша 1

6. Бақылау сұрақтары

- Халықаралық үйлестіру кеңесі;
- Хельсинки декларациясы;
- Еуропалық комиссияның фармацевтикалық саласы;
- ICH нұсқаулығының бөлімдері

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 53 беті

Қосымша 1

Әдебиеттер

Негізгі әдебиеттер

1. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том I: - Алматы, изд. «Эверо», 2015.- 572 с.
2. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том I: - Алматы, изд. «Эверо», 2015.- 572 с.
3. Арыстанова, Т.А. Фармацевтическая химия, том II:- Алматы, изд. «Эверо», 2015.- 640с.
- 4.Арыстанова, Т. Ә. Фармацевтикалық химия. 1-том оқулық. - Алматы :Эверо, 2015. - 604 б
5. Арыстанова, Т. Ә. Фармацевтикалық химия. 2-том :оқулық - 1-бас. - Алматы :Эверо, 2015. - 544 б
6. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия: учебное пособие для вузов / 3-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2006. - 640
7. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / - 3-е изд., испр. . - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2008. - 640 с
8. Арзамасцев, А. П. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / М. : Медицина, 2004. - 384 с. : - (Учеб. лит. для студ. фарм. вузов и фак.). Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие /2-е изд. - М. : Медпресс-информ, 2008. - 616 с
9. Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / 4-е изд., перераб. и доп. - М. : Медпресс-информ, 2007. - 621 с.
10. Газалиев, А. М. Система обеспечения безопасности и качества лекарственных веществ: учебник. - Алматы : ЭСПИ, 2021
11. Тюкавкина, Н. А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учеб. пособие / - М. : МИА, 2008. - 384 с
12. Бошкаева, А. К. Структурные исследования лекарственных веществ методами физико-химического анализа: учеб. пособие/- Алматы : New book, 2022. - 276 с.
13. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет
14. Қазақстан Республикасының мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1: монография / ред. А.О. Төлегенова ; ҚР денсаулық сақтау министрлігі. - 1-ші бас. - Алматы :Жібек жолы, 2008. - 592 бет
15. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 бет.
16. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет
17. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1, – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с. – Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы: «Жибек жолы».-2008.-Том 1.-592с.
18. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. –

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		55/11-2025
Дәріс кешені		36 беттің 54 беті

19. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с. –
20. Ордабаева, С.К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учебное пособие.-2012.-250с
21. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 160 с
22. Method validation in pharmaceutical analysis: a guide to best practice / editors dr. Joachim Ermer, - 2nd ed. - Germany: Wiley-VCH, 2015. - 418 p.
23. Watson, David G. Pharmaceutical analysis: a textboor for pharmacy students and pharmaceutical chemists / David G. Watson. - 4th ed. - Philadelphia: Elsevier, 2017. - 459 p.

Косымша әдебиеттер

1. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие / - М.: "Литтерра", 2016. - 352 с.
2. Краснов, Е. А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде :оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учебное пособие/-М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016.-704 б.
3. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы / - Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет.
4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебное пособие / под ред. Раменской Г. В. М. : ГЭОТАР- Медиа, 2018. - 352 с
5. Юнусходжаева, А. Н. Руководство по контролю качества лабораторных исследований. Часть 1: Рек. к печати МЗ РУз.. - Ташкент : Изд. мед. лит. им. Абу Али Ибн Сино, 2000. - 256 с.
6. Ордабаева, С.К., Карақұлова А.Ш. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент, 2013.-92 б.
7. Ордабаева, С.К., Надирова С.Н. Унифицированные методики хроматографического анализа лекарственных форм метронидазола: научно-методические рекомендации. - Шымкент: «Әлем». 2015. – 84 с.
8. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: I-МГМУ; - Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
9. Рахманова, Ж. С. Метрология негіздері : оқулық / ҚР БҒМ. - Алматы : Эверо, 2013. - 164 бет.
10. English for the pharmaceutical industry: textbook / M. Bucheler [and etc.]. - New York: Oxford University Press, 2014. - 96 p. +эл. опт. диск (CD-ROM).
11. Cairns, D. Essentials of pharmaceutical chemistry: textbook / D. Cairns. - 4th ed. - London: [s. n.], 2013. - 308 p

Электронды басылымдар

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [\[Электронный ресурс\]](#): методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.; М: IМГМУ; - Шымкент: ЮКГФА.-Электрон. текстовые дан. (4.91Мб). 2015. – 285 с. +эл. опт. диск (CD-ROM)
2. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений.- 2012. - 300 Ордабаева, С.К., КарақұловаА.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [\[Электронды ресурс\]](#): Оқулық: ҚР денсаулық сақтау

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Фармацевтикалық және токсикологиялық химия кафедрасы		
Дәріс кешені		55/11-2025 36 беттің 55 беті

министрлігі. ОҚМФА. – Электронды мәтінді мәлімет (12.5Мб). - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент.-2016ж.-296 б.с.

3. Плетнева, Т. В. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. - Электрон. текстовые дан. (50,6Мб). - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2017

4. The Japanese Pharmacopoeia, 16th edition.- 2013. <https://www.pmda.go.jp/english/rs-sb-std/standards-development/jp/0005.html>

5. The International Pharmacopoeia, 5th ed. — Geneva: WHO.- 2015. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331176/DI272-119-128-eng.pdf>

The United States Pharmacopeia, 38 National Formulary 33.-2015 <https://www.worldcat.org/title/USP-38-NF-33-The-United-States-Pharmacopeia-and-National-Formulary-2015-Main-edition-plus-Supplements-1-and-2/oclc/887893339>