

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пән: **ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ТЕХНОЛОГИЯ НЕГІЗДЕРІ**

Пән коды: FTN 3205

БББ атауы: 6B07201 – Фармацевтикалық өндіріс технологиясы

Оқу сағаттарының/кредиттердің көлемі: 150 сағат (5 кредит)

Курс және оқу семестрі: 3 курс, 5 семестр

Дәріс көлемі: 10 сағат

Шымкент, 2023 ж.

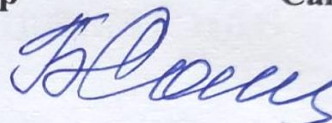
ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 2 беті

Дәріс кешені «Фармацевтикалық технология негіздері» пәннің жұмыс бағдарламасына (силлабусына) сәйкес әзірленді және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама №14, 31.05.2023 ж.

Дәрілер технологиясы кафедрасының меңгерушісі,
фармация ғылымдары докторы, профессор

Сағындықова Б.А.



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 3 беті

ДӘРІС № 1

- 1. Тақырыбы:** Дәрілік түрлер технологиясы ғылым ретінде. Дәрілік препараттарды дайындау және сапасын бағалауды мемлекеттік нормалау.
- 2. Мақсаты:** студенттер дәрілік түрлер технологиясының міндеттері мен негізгі бағыттарын меңгеру керек.

3. Дәріс тезистері:

1. Дәрілік түрлер технологиясы ғылым ретінде. Дәрілік түрлер технологиясының міндеттері.
2. Дәрілік препараттардың дәріханалық және өндірістік технологиясы.
3. Ұнтақтар дәрілік түр ретінде. Анықтамасы. Сипаттамасы. Жіктелуі.

Дәрілер технологиясы (грек тілінен *techne* – өнер, шеберлік; *logos* – ілім) – дәрілік заттарды дәрілік препараттарға белгілі бір дәрілік түр бере отырып, қайта өңдеудің өндірістік процестері мен теориялық негіздері жөніндегі ғылым. Дәрілер технологиясы фармация ғылымының құрамдас бөлігі болып табылады және дәрілік заттар мен препараттарды жасау, олардың қасиеттері, өндірісі және талдау жөніндегі ғылыми білімдер жүйесін құрайды.

Фармацевтік технологияның қазіргі заманда дамуы базалық және шектес: химия (бейорганикалық, органикалық, физикалық, коллоидтық, фармацевтикалық), физика, биофизика, микробиология, гигиена, фармакология, фармакогнозия, фармация ісін ұйымдастыру және басқару ғылымдарының жетістіктерімен байланысты.

Фармацевтік ғылымдар мен тәжірибелердің дамуы үшін, фармацевтік технология аса маңызды міндеттерді шешуі қажет:

- дәрілік түрлерді дайындаудың дәстүрлі әдістеріне теориялық дәйектемелер беру;
- дәрілік түрлерді дайындаудың дәстүрлі тәсілдерін жетілдіру және шектес ғылымдардың жетістіктерін пайдалану негізінде, жаңа тәсілдерін зерттеп жасау;
- емдік әсері барынша жоғары, ал жанама әсері төмен, қолдануға ыңғайлы жаңа дәрілік түрлерді зерттеп жасау.

Қойылған міндеттерді шешу келесі жолдармен жүргізіледі: базалық және шектес ғылымдардың жетістіктерін қолдана отырып, эксперименталды және теориялық зерттеулерді қорытындылап, қазіргі заманғы қондырғыларды, аппараттарды, талдау әдістерін қолданып, ғылыми зерттеулер жүргізу; көмекші заттардың: дәрілік құралдардың жаңа тасымалдаушысы, дисперстік орталар, дәрілік түрлердің термодинамикалық, физика-химиялық тұрақтылығын (тұрақтандырғыштар, диспергаторлар, құрылым түзгіштер) және микроорганизмдерге қарсы тұрақтылығын (консерванттар) қамтамасыз ететін заттар; корригирлеуші заттар; әсер етуші заттардың босап шығу жылдамдығын және дәрежесін, сіңірілуін, жергілікті әсерін реттегіштер ассортиментін кеңейту; кіші механизация құралдарын қолдануда және дәрілік құралдарды жасап шығаруда технологиялық процесті жетілдіру; қазіргі заманғы орамдауыш материалдарды қолданып, дәрілік түрлерді орамдауды жетілдіру; дәрілік түрлердің сапасын бақылау кезінде технологиялық параметрлерді бағалайтын объективті тәсілдерді қолдану және жасап шығару, дәрілік препараттардың сапасын бағалау үшін жаңа физика-химиялық әдістер енгізу; әртүрлі үлгілерді қолдана отырып, дәрілік түрлерді және препараттарды жасап шығарудың барлық этаптарында биофармацевтік зерттеулер жүргізу.

Осы міндеттердің орындалуы дәрілік препараттардың сапасын және аурулардың алдын-алу, диагностикалау, ауруды емдеу деңгейін арттырады.

Дәрілер технологиясы екі бағытта дамиды: дәрілерді дәріханада дайындау және дәрілерді өндірісте өндіру.

Дәрілердің дәріханалық өндірісі – дәрілік құралдарды дәрігердің рецептті және емдеу-профилактикалық мекемелерінің талабы бойынша дайындаумен, сонымен бірге, шикізаттар мен материалдарды алу, сапасын бағалау және оларды таратумен анықталады.

Дәрілерді өндіріс жағдайында дайындау – дәрілік құралдарды сериялы өндіріп шығару, шикізаттарды, материалдарды және жартылай фабрикаттарды алу, технологиялық процестерді,

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 4 беті

орамдауды, сапасын бағалауды, тіркеуді, сақтауды, таратуды және дайын дәрілік өнімді тасымалдауды ұйымдастыру және іске асыру жұмыстарын қарастырады.

Дәрілік препараттарды дәріхана жағдайында дайындау олардың өндірісте шығарылуын толықтырады, себебі отандық өндірістің дамуы әлі де пациенттердің әртүрлі жасына байланысты, әсіресе жаңа туылған нәрестелерді, қарт ауруларды дәрілік препараттармен, кейбір жағдайларда инъекция түріндегі препараттармен, фитопрепараттармен, емдік-косметикалық препараттармен сұранысты толығымен қамтамасыз ете алмайды.

Осыған байланысты арнайы қарттарға, балаларға арналған, фитодәріханалар, ветеринарлық, емдік-косметикалық, ауруханалық және ауруханааралық дәріханалар болуы мүмкін.

Дәрілер технологиясының екі бағыты – дәріханалық және өндірістік бірін-бір толықтырады, сондықтан олардың дамуы және жетілдірілуі параллельді жүргізілуі тиіс.

Жұмыстың табысты жүруі үшін кез келген ғылыми, техникалық және өндірістік салаларда пайдалынатын терминдерді дұрыс түсіну және қолдану тиімді.

Фармацевтік терминология құрамына фармацевтік (фармакогнозия, фармацевтикалық химия, дәрілер технологиясы, фармация ісін ұйымдастыру және басқару), химиялық, физикалық, техникалық және медициналық терминдер кіреді.

Ұнтақтар – ішке және сыртқа қолданылатын, бір немесе бірнеше майдаланған заттардан тұратын және сусымалды қасиеті бар қатты дәрілік түр. Ұнтақтар официналды дәрілік түр. ССРО Мемлекеттік Фармакопееының ХІ басылымына жалпы мақала енгізілген (2 том, 150 бет). Дисперсиологиялық жіктелу бойынша ұнтақтар дисперстік ортасы болмайтын, әртүрлі көлемдегі және формадағы майда дисперсті бөлшектерден тұратын еркін дисперстік жүйе. Дәріханалардың қазіргі таңдағы рецептурасында ұнтақтар орта есеппен жалпы экстенпоральды рецептураның 20-23% құрайды.

Ұнтақтардың жіктелуі. Ұнтақтар қолдану тәсілі, құрамы, мөлшерленуі (дозалануы) бойынша жіктеледі: қолдану тәсілі бойынша: ішке қолдануға арналған ұнтақтар, сыртқа қолдануға арналған ұнтақтар; құрамы бойынша: қарапайым (жәй) ұнтақтар, күрделі ұнтақтар; мөлшерленуі (дозалануы) бойынша: дозаларға бөлінген ұнтақтар, дозаларға бөлінбеген (мөлшерленбеген) ұнтақтар;

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәрілік түр технологиясының ғылым ретінде анықтамасы және оның алдына қойған негізгі міндеттері қандай?
2. Дәрілік препараттардың дәріханалық және өнеркәсіптік өндірісі арасында қандай байланыс бар?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 5 беті

ДӘРІС № 2

1. Тақырыбы: Ұнтақтар. Технологиясы. Ингредиенттерді ұсақтау және араластырудың негізгі ережелері.

2. Мақсаты: студенттер физика – химиялық қасиеттері және мөлшері әр түрлі дәрілік заттармен жай және күрделі ұнтақтарды дайындаудың теориялық негіздерін меңгеру керек.

3. Дәріс тезистері:

1. Ұнтақтардың рецепте жазылу тәсілдері.
2. Ұнтақтар дайындаудың технологиялық схемасы.
3. Ұнтақтардың жеке технологиясы.
4. Ұнтақтардың сапасын бағалау.

Ұнтақтардың рецепте жазылу тәсілдері. Дозаланбаған ұнтақтар бір тәсілмен жазылады. Рецептте босатуға арналған дәрілік заттардың салмақтық мөлшері көрсетіледі. Дозаланған ұнтақтар рецептте екі тәсілмен жазылады:

а) Бөлінген тәсіл. Рецептте әр дәрілік заттың ұнтақтың 1 дозасына есептелген мөлшері жазылады, осындай дозадан дайындалатын ұнтақ саны көрсетіледі, мысалы:

б) Бөлінетін тәсіл. Рецептте дәрілік заттың барлық ұнтақ санына керекті мөлшері жазылады және қанша дозаға бөлу саны көрсетіледі:

Ұнтақтар технологиясының сатылары. Ұнтақтар дайындау технологиясы келесі сатылардан тұрады: ұнтақтау; елеу; араластыру; дозалау (мөлшерлеу); орамдау және безендіру; сапасын бағалау.

Ұнтақтардың жеке технологиясы. Қарапайым ұнтақтардың технологиясы. Қарапайым ұнтақтарды дайындау технологиясы келесі сатылардан тұрады: ұнтақтау; дозалау; орамдау, безендіру. Қарапайым ұнтақтар технологиясында араластыру сатысы болмайды.

Күрделі ұнтақтардың технологиясы. Күрделі ұнтақтың құрамына заттар қоспа ретінде және әртүрлі мөлшерде енуі мүмкін, олар негізінен ішуге қолдануға белгіленеді. Жазылған заттардың физикалық қасиеттерінің ерекшеліктері және олардың әртүрлі қиыстырылуы күрделі ұнтақтарды әртүрлі тәсілдермен дайындауды қажет етеді.

Әр уақытта күрделі ұнтақтардың технологиясының жалпы ережелерін сақтау қажет:

- рецепте берілген дәрілік заттардың сыйымдылықтарын тексеру;
- улы және күшті әсер ететін заттардың дозасын тексеру;
- күрделі ұнтақтардың жалпы мөлшерін есептеу, бақылау паспортын жазу;
- жеке ингредиенттердің келіге салу кезектестігін анықтау;
- күрделі ұнтақтардың майдалануының және араласуының белгіленген оптималды уақытын сақтау;
- дайын ұнтақтардың майдалану дәрежесін және араласу біртектілігін тексеру;
- дайын ұнтақтарды дозалау;
- ұнтақтарды орамдау және безендіру ережесін сақтау.

Ұнтақтардың сапасын бағалау. Ұнтақтардың сапасын бағалау технологиялық процестің әртүрлі кезеңдерінде жүргізіледі:

- алдыңғы кезеңде (сыйымдылығын, өлшемін және т.б. тексеру);
- дайындау сатыларында (біркелкілігін, сусымалдығын, түсінің және иісінің
- ингредиенттерге сәйкестігін тексеру);
- дайын препараттың (органолептикалық бағалау, бөлшектің өлшемін
- анықтау, салмағынан ауытқуын және т.б. анықтау);
- босатар кезде бағалау (орамдалуының, безендірілуінің сәйкестігін), қатысты
- құжаттардың: жазбаша бақылау паспортының, рецепт көшірмесінің және
- т.б. дұрыс жазылуын тексеру.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 6 беті

6. Бақылау сұрақтары:

1. Ұнтақтарға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіздер?
2. Құрамы мен қолданылуы бойынша ұнтақтар қалай жіктеледі?
3. Ұнтақтардың технологиялық сатыларын атаңыз?
4. Ұнтақтарды босатудың бөлінетін және бөлінген әдістерін салыстырыңыз?
5. Жәй (қарапайым) ұнтақтарды алу технологиясы?
6. Күрделі ұнтақтарды дайындау кезінде ингредиенттерді араластыру тәртібіне қандай факторлар әсер етеді?
7. Ұнтақтар технологиясында тритурацияны қолданудың қажеттілігі неде?
8. Итжидектің құрғақ, қою экстракттарын және қою экстракт ерітіндісін ұнтақтар технологиясында қолданудың салыстырмалы артықшылығы неде?
9. Құрамында қиын ұнтақталынатын заттары бар ұнтақтар технологиясында этанолды не үшін қолданады?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 7 беті

ДӘРІС № 3

1. Тақырыбы: Сұйық дәрілік түрлер. Ерітінділер. Микстуралар технологиясы.

2. Мақсаты: студенттер сұйық дәрілік түрлер дайындаудың теориялық негіздерін және сапасын бағалауды меңгеруі керек.

3. Дәріс тезистері:

1. Сұйық дәрілік түрлердің сипаттамасы. Жіктелуі.
2. Концентрация. Сұйық дәрілік түрлерге рецепт жазу әдістері.
3. Сұйық дәрілік түрлерді дайындау үшін қолданылатын еріткіштер. Оларға қойылатын талаптар. Аппаратура.
4. Ерітудің ерекше жағдайлары.
5. Сұйық дәрілік түрлерді дайындау салмақтық және салмақтық-көлемдік тәсілдерімен жүргізіледі.
6. Ішке және сырт тэнге қолданылатын сұйық дәрілік түрлерді дайындау тәсілі дәрілік түрге және дисперстік ортаның табиғатына байланысты.
7. Ерітінділердің сапасын бағалау.

Сұйық дәрілік түрлердің жалпы сипаттамасы. Жіктелуі. Сұйық дәрілік түрлер – дәрілік зат сұйық дисперстік ортада еріген жүйе. Дисперсологиялық жіктелуі бойынша сұйық дәрілік түрлер еркін дисперстік жүйеге жатады. Сұйық дәрілік түрлердің келесі белгілері бойынша бірнеше топқа жіктеледі: қолдану тәсілі бойынша; дисперсті фазаның ұнтақталу дәрежесі және оның дисперстік ортамен байланысы бойынша; еріткіштің құрамы мен табиғаты бойынша.

Концентрация. Сұйық дәрілік түрлерге рецепт жазу әдістері. Ерітінділерді сұйық дәрілік түр ретінде белгілеген кезде, рецепттерді әртүрлі тәсілмен құрастырады: пайыз түрінде; ерітін зат пен еріткішті бөлек көрсету арқылы; ерітінді көлемін қажетті көлемге дейін жеткізу арқылы; зат мөлшерінің еріткіш мөлшеріне қатынасы арқылы.

Сұйық дәрілік түрлерді дайындау үшін қолданылатын еріткіштер. Оларға қойылатын талаптар. Аппаратура. Сұйық дәрілік түрлерді дайындаған кезде еріткіш ретінде табиғаты әртүрлі заттар қолданылуы мүмкін: полярлы: су, спирт; полярсыз: көмірсутектер. Сұйық дәрілік түрлерді дайындауға қолданылатын еріткіштер белгілі бір талаптарға сай болуы керек, соның ішінде: еріткіштердің еріткіштік қасиеті жоғары болуы керек; еріткіштер химиялық және фармакологиялық индифферентті болуы керек; еріткіштер микроорганизмдердің өсуіне тұрақты болуы керек; жағымсыз иісі мен дәмінің болмауы; еріткіштер арзан және қол жетерлік болуы керек. Еріткіштер: сулы – тазартылған су; бейсу – ұшқыш және ұшқыш емес еріткіштер болып бөлінеді. Ұшқыш еріткіштерге этил спирті (этанол), эфир, хлороформ жатады. Ұшқыш емес еріткіштерге өсімдік майлары, глицерин, этиленгликоль, пропиленгликоль, кремний органикалық қосылыстар жатады.

Дәріханада тазартылған суды алу бөлек бөлмеде арнайы қондырғыларды қолдану арқылы ҚР ДСМ «Дәріхана ұйымдарын орналастыру, жабдықтау және пайдаланудың санитарлық ережелері мен нормалары» бұйрығының талаптары бойынша құбырдағы судан айдау тәсілімен жүргізіледі. Бұл бөлмеде басқа жұмыстарды жүргізуге болмайды. Дәріханада дистилляцияны дұрыс жүргізуді, аквадистилляторларды және оның бөлшектерін өңдеуді, сонымен бірге суды жинайтын және сақтайтын жауапты қызметкер тағайындалады. Тазартылған судың сапасына бастапқы құбырдағы ауыз суының құрамы, дистилляторлардың конструкциясының ерекшеліктері әсер етеді. Әр қондырғы негізгі үш элементтен құралады: буландыру камерасы, конденсатор, қабылдағыш. Буландырғышта (буландыру камерасы) суды қайнағанға дейін қыздырады. Су булары конденсаторға өгіп, сұйықтыққа айналады және дистиллят күйінде қабылдағышта жиналады. Судағы барлық ұшпайтын қоспалар аквадистилляторда қалады. Кейінгі кезде дистилденген судың орнына минералсыздандырылған суды қолдануға көңіл аударылып отыр. Суды тұзсыздандыру (минералсыздандыру) үшін әртүрлі қондырғылар қолданылады. Жұмыс істеу принципі: суды ион алмастырғыш шайырлары арқылы өткізіп тұздардан тазартады. Қондырғылардың негізгі бөлігі катиониттермен және аниониттермен

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 8 беті

толтырылған колонкалар. Катиониттердің активтілігі, сутек иондарының сілтілі және сілтілі-жерлі металлдардың иондарына алмасу қабілеті бар карбоксил немесе сульфон топтарының болуына тәуелді.

Ерітудің ерекше жағдайлары.

- егер дәрілік заттың мөлшері 3%-ға дейін болса, онда тазартылған су мөлшерін рецептте қанша жазылса, сонша көлемде алу керек, себебі, ұнтақтың мөлшері оны еріткен кездегі ерітінді көлемінің өзгеруі;
- егер ерітінді құрамында улы, күшті әсер ететін заттар жазылған болса, онда ең алдымен осы заттардың дозаларының дұрыстығын тексереді;
- аса гигроскопиялық заттардың (кальций хлориді, кальций ацетаты) сұйық дәрілік түрлерін дайындау кезінде олардың концентраттарын қолданады, мысалы, кальций хлориді ерітінділерінің технологиясында 50%-дық немесе 20%-дық концентрлі ерітінділері қолданылады;
- ерітінділерді дайындау кезінде дәрілік заттардың қасиеттерін ескеру қажет: баяу және аз еритін дәрілік заттар; ірі кристалды заттар; тотықтырғыш қасиеті бар заттар; жеңіл еритін комплексті қосылыс түзетін заттар және т.б.

Салмақтық тәсілмен:

- қатты және сұйық дәрілік заттардың, салмақпен дозаланатын тұтқыр және ұшқыш еріткіштердегі ерітінділері;
- дисперстік орта табиғатына байланыссыз (сулы, спиртті-сулы, бейсу), дисперстік фаза концентрациясы 3% және одан жоғары суспензиялар;
- дисперстік фазасының концентрациясына байланыссыз эмульсиялар;
- сұйық гомеопатиялық дәрілік құралдар.

Салмақтық-көлемдік тәсілмен:

- сулы ерітінділер;
- сулы-спиртті ерітінділер;
- галенді, жаңа галенді дәрілік құралдар (тұндырмалар, сұйық экстракттар, адонизид және басқалар) дайындалады.

Салмақтық-көлемдік тәсілмен дәріханада сұйық дәрілік түрлерді (микстураларды) дайындау үшін: өлшегіш құралдар комплектісі; бюреткалық қондырғылар үшін арнайы концентрлі ерітінділер; микстураларды дайындау үшін арнайы есептеулер жүргізу қажет.

Микстураларды концентрлі ерітінділермен және құрғақ заттарды еріту арқылы дайындау.

Дәрілік құралдарды дайындау Ережелері жалпы сұйық дәрілік түрлерді, соның ішінде микстураларды да салмақтық-көлемдік әдіспен дайындау ережелері келтірілген.

Бұл нұсқау 2 бөлімнен тұрады:

1 бөлім - сұйық дәрілік түрлерді дайындау ережелері;

2 бөлім - қосымшалар.

«Сұйық дәрілік түрлерді салмақтық-көлемдік әдіспен дайындау» бөлімі 26 тармақтан тұрады.

Дәрілік заттарды еріту және араластыру реттілігі, жалпы дайындау ережелері осы бұйрықтың 15 тармағында келтірілген. Сулы дисперстік ортасы бар сұйық дәрілік түрлерді дайындаған кезде, ең алдымен есептелген, өлшенген (тазартылған, шаншуға арналған немесе хош иісті) суда, ерігіштігін және өзара әрекеттесуін ескере отырып, қатты дәрілік және қосымша заттарды ерітеді.

1) Сұйық дәрілік түрлердің жалпы көлемі жазылу тәсіліне (рецептте «дейін» деген көрсеткіштің барына немесе жоқтығына байланысты), еріткіш ретінде хош иісті сулардың, пертуссиннің, тұндырмалардың және басқа галендік препараттардың рецептте болуына байланысты анықталады.

2) Егер рецептте «белгілі» көлемге дейін деп жазылса, онда рецептте жазылған сұйық ингредиенттердің көлемін сулы ерітінді көлеміне енгізеді, микстураның жалпы көлемі рецептте көрсетіледі.

Сұйық дәрілік түрлерді салмақтық-көлемдік әдіспен еритін қатты дәрілік заттармен және концентрлі ерітінділермен дайындаған кезде ерітінді көлемінің өзгеруі осы нұсқаудың 18 тармағымен реттеледі.

Дәрілік түр құрамына кіретін ұнтақ заттардың қосындысы 3%-ға дейін болса және олардың концентрлі ерітінділері болмаса, онда дәрілік заттарды жазылымда көрсетілген су мөлшерінде немесе басқа сұйықтықта ерітеді. Бұл кезде қатты дәрілік затты еріткенде, ерітіндінің жалпы көлемінің

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 9 беті

өзгеруін ескермеуге болады, себебі, қатты заттардың мөлшері ерітіндінің жалпы көлеміне әсер етпейді және ауытқулар көрсетілген нормаларға сәйкес болады.

Дәрілік түр құрамына кіретін ұнтақ заттардың қосындысы 3%-ға тең және одан жоғары болса, онда ол заттардың концентрлі ерітінділері қолданылады немесе ерітінді қатты заттар қолдана дайындалатын болса, бұл кезде 1 г затты 20⁰С температурада еріткендегі ерітінді көлемінің ұлғаюын (көлем ұлғаю коэффициентін -КҰК) ескереді.

Егер дәріханада көрсетілген дәрілік заттардың концентрлі ерітінділері жоқ болса, онда дәрілік түрді өлшегіш ыдыста немесе дәрілік заттарды ерітуге қажетті су көлемін, олардың көлем ұлғаю коэффициентін (КҰК) ескеріп дайындайды. Бұл жағдайда дәрілік заттарды жазылымда көрсетілген су көлемінде ерітуге болмайды, себебі, құрғақ заттарды еріткенде микстура көлемінің ұлғаюы, сұйық дәрілік түрлердің жалпы көлемінде жіберілетін ауытқу нормасына кірмейді. Құрғақ заттардың мөлшері ерітінді көлемін ұлғайтып жібереді.

Құрамында хош иісті сулары бар сұйық дәрілік түрлерді (микстураларды) дайындау.

Хош иісті сулар (жалбыз, аскөк және т.б.) нормативтік құжаттардың талаптарына сай дайындалады және көлем бойынша дозалаыады. Хош иісті суды дайындау: қарапайым хош иісті сулар эфир майын суда (1:100) еріту арқылы дайындалады. Хош иісті сулар жазылымда галендік препарат немесе еріткіш ретінде берілуі мүмкін.

а) Хош иісті су галендік препарат ретінде берілсе, онда ол микстураға басқа галенді препараттар сияқты бірден босататын құтыға ең соңында қосылады, ал жазылымдағы дәрілік заттардың концентрлі ерітінділерін қолдануға болады.

б) Егер хош иісті су еріткіш ретінде берілсе, онда ерітіндіні тек құрғақ заттармен дайындайды. Бұл жағдайда олардың мөлшері 3%-дан жоғары болса да көлем ұлғаю коэффициентін қолдануға болмайды, себебі хош иісті сулар өздері фармакологиялық әсер көрсетеді, сондықтан олардың көлемін азайтуға болмайды.

Микстуралардың сапасын, ерітінділердің көрсеткіштері бойынша бағалайды.

Дәріханаға микстура жазылған рецепт келіп түскенде, келесі шараларды жүргізу керек:

- рецепттің дұрыс жазылғандығын тексеру;
- рецептегі ингредиенттердің сыйымдылығын анықтау;
- микстура көлемін анықтау;
- ішке қолданатын микстурадағы «А» және «Б» тізімдеріне жататын дәрілік заттардың дозасын тексеру;
- құрғақ заттардың мөлшерін есептеу (3%-дан көп немесе аз);
- еріткіш көлемін есептеу;
- бақылау паспортын жазу;
- технологиясының тиімді вариантын таңдау;
- орамдау, босатуға безендіру.

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Сұйық дәрілік түрлердің кеңінен қолданылуын немен түсіндіруге болады?
2. Сұйық дәрілік түрлер қолданылуы бойынша қалай жіктеледі?
3. Сұйық дәрілік түрлердің дисперстік жүйе типтеріне байланысты жіктелуі.
4. Қолданылатын еріткіштің табиғатына қарай сұйық дәрілік түрлер қалай жіктеледі?
5. Тазартылған суға МФ бойынша қандай талаптар қойылады?
6. Тазартылған суларды сақтау мерзімдері қандай бұйрықпен нормаланады?
7. Сулы ерітінділердің технологиялық сатыларына сипаттама беріңіздер?
8. Дәрілік заттардың еруін жылдамдату үшін қандай шаралар қолдануға болады?
9. КҰК дегеніміз не? Оны қандай жағдайда қолданады?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 10 беті

10. Сулы ерітінділердің сақталу мерзімінің қысқа болуы неге байланысты және оларды ұзарту мүмкіндігі бар ма?
11. Микстуралар технологиясында құрғақ дәрілік заттарды пайдаланумен салыстырғанда концентрлі ерітінділерді қолданудың қандай артықшылығы бар?
12. Микстура технологиясында қолданылатын концентрлі ерітінділерді сұйылту немесе қойылту қажеттілігін неге негіздеуге болады?
13. Микстуралар технологиясында суды, концентрлі ерітінділерді, экстракциялық препараттарды өлшеу ретін неге негіздеуге болады?
14. Құрамында мөлшері 3%-дан көп болатын құрғақ дәрілік заттары бар микстураларды дайындау кезінде КҰК пайдалану қажеттілігін немен түсіндіруге болады?
15. Егер еріткіш ретінде хош иісті су қолданылатын микстуралар технологиясында концентрлі ерітінділерді не үшін қолданбайды?
16. Микстураларға тұндырмаларды, сұйық экстракттарды, шырындарды, жаңа галендік және басқа сұйық препараттарды енгізу тәртібі қандай?
17. Микстураның жалпы көлемін қалай анықтайды?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 11 беті

ДӘРІС № 4

1. Тақырыбы: Бейсу ерітінділер. Бейсу ерітінділер технологиясы.

2. Мақсаты: студенттер дәрілік және қосымша заттардың физика – химиялық қасиеттеріне және нормативті құжаттардың талаптарына сай бейсу ерітінділерді теория жүзінде дайындауды және сапасын бағалауды меңгеру керек.

3. Дәріс тезистері:

1. Бейсу ерітінділер. Жіктелуі.
2. Ұшқыш еріткіштерде ерітінділер дайындау. Спиртті ерітінділер.
3. Ұшқыш емес еріткіштерде ерітінділер дайындау.
4. Бейсу ерітінділерінің технологиясын және сапасын жетілдіру.

Бейсу ерітінділер. Жіктелуі. Бейсу ерітінділер – дәрілік заттар бейсу еріткіштерде ерітіледі. Бейсу ерітінділер сыртқа қолдануға арналған дәрілік түрлерге жатады: кілегей қабаттарға жағуға, тері қабатын сүртуге, жууға, шаюға, ингаляция жасауға арналған ерітінділер, құлаққа, мұрынға арналған тамшылар. Бейсу ерітінділердің технологиясында қолданылатын еріткіштерді олардың физико-химиялық қасиеттеріне байланысты ұшқыш және ұшқыш емес бейсу еріткіштер деп бөледі. Ұшқыш еріткіштерге этанол, эфир, хлороформ жатады. Дәріхана іс-тәжірибесінде кеңінен этанол қолданылады. Ұшқыш емес еріткіш ретінде глицерин, өсімдік майлары, вазелин майы, соңғы жылдары - димексид, полиэтиленоксид-400 (ПЭО-400), силикондар қолданылады. Бейсу ерітінділерінің технологиясы. Бейсу ерітінділерінің технологиясы: еріту, фильтрлеу, орамдау, безендіру сатыларынан тұрады. Әр сатының, еріткіштердің физико-химиялық қасиеттеріне байланысты өзіндік ерекшеліктері бар.

Ұшқыш еріткіштерде ерітінділер дайындау. Спиртті ерітінділер. Ұшқыш еріткіште ерітінділерді дайындау кезінде еріткіштің көп мөлшері булану есебінен және ерітіндінің концентрациясы ұлғаюына байланысты жоғалуы мүмкін, сондықтан қыздыру, сүзу немесе фильтрлеу операциялары орындалмайды. Дәрілік заттардың этанолдағы ерітінділерін дайындау МФ және сұйық дәрілік түрлерді салмақ-көлемдік әдіспен дайындау нұсқауымен реттеледі. Технологиясының ерекшеліктері: ерітіндіні тікелей босататын құтыға дайындайды; құты құрғақ болуы керек, себебі су спиртті сұйылтып, басқа еріткішпен араласпайтын дәрілік заттардың еріткіштік қасиетін төмендетеді; құтыға алдымен еритін затты, содан соң еріткішті салады. Себебі мойны ылғалданған құтыға ылғал затты салу қиын, көп мөлшердегі, көлемді дәрілік заттарды (ұнтақтарды) құтыға воронка арқылы салады; сусыз ерітінділерді қажет болған жағдайда ғана құрғақ мақта тампоны арқылы воронканы шынымен жауып сүзеді. Спиртті сұйылтуға қажетті есептеулер келесі тәсілдермен жүргізіледі: сұйылту тендеуімен, алкоголиметрлік кестелер көмегімен, «Крест» ережесімен.

Ұшпайтын бейсу еріткіштерде ерітінділерді дайындау. Дәріханада қолданылатын ұшқыш емес еріткіштердің (глицерин, сұйық парафин, өсімдік майлар) тұтқырлығы едәуір жоғары, сондықтан диффузия баяу жүреді. Еру процессін жылдамдату үшін еритін заттардың қасиеттерін ескеріп, қыздырады. Ерітінділерді қажет болған жағдайда дәке арқылы сүзеді. Бұл ерітінділердің этанол ерітінділерінен ерекшелігі – салмақ бойынша дайындалады. Ерітінділердің салмағы дәрілік зат пен еріткіш салмағының қосындысымен анықталады.

Бейсу ерітінділерінің сапасын және технологиясын жетілдіру:

- дәрілік заттардың көбін жақсы ерітетін, еріткіштер талаптарына сай болатын, еріткіштер қатарын кеңейту;
- дәріханалық іс-тәжірибеде талаптарға сай емес еріткіштер орнына ПЭО-400 және силиконды сұйықтықтарды енгізу;
- сақталуын және қолдану ыңғайлылығын қамтамасыз ететін орамдауыш материалдарды жетілдіру;
- дәріхана ішілік дайындамалардың ассортиментін кеңейту, осыған байланысты дәріхана жұмысында кіші механизациялық құралдарды кеңінен қолдану

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 12 беті

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Бейсу ерітінділері қалай жіктеледі?
2. Ұшқыш бейсу еріткіштеріне сипаттама беріңіздер?
3. Ұшқыш бейсу еріткіштерін пайдаланып ерітінділерді дайындау технологиясының ерекшеліктері неде?
4. Егер рецепте спирт концентрациясы көрсетілмесе қандай концентрациядағы спирт босатылады?
5. Спирттің концентрациясын сұйылту және қойылту жолдары?
6. Ұшпайтын бейсу еріткіштеріне сипаттама беріңіздер?
7. Ұшпайтын бейсу еріткіштерін қолданып ерітінділерді дайындау ерекшелігі неде?
8. Ұшпайтын бейсу еріткіштерін қолданып ерітінділер алуды қандай факторлар жылдамдатады?
9. Бейсу ерітінділерінің сапасын және технологиясын жетілдірудің қандай жолдарын білесіз?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 13 беті

ДӘРІС №5

1. Тақырыбы: Суспензиялар және ішуге арналған эмульсиялар. Дайындау әдістері.

2. Мақсаты: студенттер дәрілік және қосымша заттардың физика – химиялық қасиеттеріне және нормативті құжаттардың талаптарына сәйкес суспензиялар және эмульсияларды теория жүзінде дайындауды, олардың сапасын бағалауды үйренуі қажет.

3. Дәріс тезистері:

1. Дәрілік түрдің сипаттамасы. Анықтамасы.
1. Суспензияның түзілу жағдайлары. Қасиеттері.
2. Суспензияларды дайындау әдістері: дисперсиялық, конденсациялық.. Суспензия түзетін дәрілік заттар.
3. Эмульгаторлардың сипаттамасы және жіктелуі.
4. Эмульсияға дәрілік заттарды енгізу
5. Дәнді және майлы эмульсиялар.
6. Суспензиялардың және эмульсиялардың сапасын бағалау.

Дәрілік түрдің сипаттамасы. Анықтамасы. Суспензия - сұйық дисперстік ортада ерімейтін қатты дисперстік фазадан тұратын ішуге, сыртқа, шаншуға қолданылатын микрогетерогенді сұйық дәрілік түр.

Артықшылықтары: суспензия түрінде еріткіштерде ерімейтін дәрілік заттарды босатуға болады, әсер ету эффективтілігі бойынша суспензиялар ерітінділер мен майда ұнтақтар арасынан орын алады. Ұнтақтармен салыстырғанда суспензиялардағы бөлшектердің жоғары дисперстілігінен дәрілік заттар тез терапевтік әсер көрсетеді. Суда ерітілген дәрілік заттардың сулы ерітінділері ағадан тез шығарылады, ал суспензиялар ұзақ әсер етеді.

Кемшіліктері: технологиясы қиын, тұрақсыз, сақтау мерзімі қысқа дәл дозаланбайды.

Сондықтан суспензия түрінде улы және күшті әсер ететін дәрілік заттарды босату мүмкіндігі жоқ.

Құрамына және дайындау тәсіліне байланысты суспензиялар: Ірі суспензиялар (бөлшектерінің өлшемдері 1-100 мкм аралығында), майда суспензиялар (бөлшектерінің өлшемдері 0,1-1 мкм аралығында) болып бөлінеді.

Суспензияларға қойылатын талаптар: бөлшектердің өлшемдері 50-100 мкм болуы, суспензиялар термодинамикалық тұрақты болуы керек, ол дәрілік заттың жеткілікті дәл дозалауын қамтамасыз етеді. Ресуспендирлену қасиетін - суспензияны қатты шайқау жолымен анықтайды. 24 сағат сақталған суспензияны 15-20 секунд шайқағаннан соң, ал 3 тәулік сақталған суспензияны 40-60 секунд шайқағаннан соң бөлшектері дисперстік ортада біртекті таралуы.

Суспензиялар дисперстік фазаның концентрациясы 3% төмен және дисперстік ортаның табиғатына (сулы, спиртті-сулы) байланыссыз салмақ-көлемдік әдіспен дайындалады. Дисперстік фазаның концентрациясы 3% және одан жоғары болса, суспензиялар салмақтық әдіспен дайындалады.

Суспензияларды түссіз құтыда босатады. Ескерту «Қолданар алдында шайқа» этикеткасымен безендіреді.

Суспензияның түзілу жағдайлары. Қасиеттері. Суспензияның түзілу жағдайлары: дәрілік түр құрамына дисперстік ортада ерімейтін заттар енгенде (күкірт, камфора, ментол, мырыш тотығы және т.б. - суспензия физикалық әдіспен дайындалады); егер дәрілік заттың мөлшері ерігіштік шекарасынан асып кетсе, (суспензиялар физико-химиялық әдіспен дайындалады); еріткішті алмастырғанда суспензияның түзілуі. (физико-химиялық әдіс); жеке еритін дәрілік заттарды бір дисперстік ортада еріткен кезде, әрекеттесіп ерімейтін қоспа түзіледі (химиялық әдіс). Суспензияның қасиеттері: суспензиялардың осмостық қысымы жоқ; бөлшектер мөлшерінің үлкендігінен жартылай өткізгіш мембранадан диффузия құбылысы жүрмейді; сондықтан сүзу немесе фильтрлеу процессі жүргізілмейді; кинетикалық тұрақсыз, суспензияларға седиментация құбылысы тән, ауырлық күші әсерінен бөлшектер тұнбаға түседі, егер бөлшектер бір-біріне жабыспай еркін тұнса, суспензияны

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 14 беті

агрегаттық тұрақты деп атайды, ал егер бөлшектер молекулалық ілінісу күші әсерінен жабысып үлшектер түзіп тұнса, суспензияны агрегаттық тұрақсыз деп атайды.

Суспензия технологиясында қолданылатын дәрілік заттар гидрофобты және гидрофильді болып бөлінеді. Гидрофильді-ісінбейтін заттарға: висмуттың негізгі нитраты, ақ балшық, тальк, мырыш тотығы, магний тотығы, крахмал, кальций карбонаты, кальций глицерофосфаты жатады. Бұл заттар суда ерімейді, бірақ сумен жеңіл шыланады. Сондықтан осы препараттармен суспензия дайындау кезінде тұрақтандырғыштар қолданылмайды. Гидрофобты заттар - беті сумен қиын шыланатын заттар. Олар: гидрофобты қасиеттері айқын байқалатын және айқын байқалмайтын болып екі топқа бөлінеді. Гидрофобты заттармен суспензиялар дайындаған кезде тұрақтандырғыштар қосады - желатоза (Gelatosae), өрік шайыры (Gummi armeniacae), аравия шайыры (Gummi arabica). Ал декстрин, крахмал шырышы, метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлозаның натрий тұзы, поливинилпирролидон сирек қолданылады. Гидрофобты қасиеті айқын байқалмайтын заттарға терпингидрат, бензолафтол, фенилсалицилат, сульфодиметоксин, сульфомонометоксин, сульфадимезин жатады. Бұл препараттармен суспензия дайындаған кезде 1,0 г препаратқа: 0,25 г өрік шайыры, 0,5 г аравия шайыры немесе желатоза қосылады. Гидрофобты қасиеті айқын байқалатын заттарға: камфора, ментол, тимол, бромкамфора, күкірт жатады. Олардың суспензияларын тұрақтандыру үшін 1,0 г препаратқа: 0,5 г өрік шайыры, 1,0 г аравия шайыры немесе желатоза қосылады. Гидрофобты қасиеті айқын байқалатын препараттардың майдалануы 90%-дық этил спирті (қиын ұнтақталатын заттар) 1:1 қатынаста қосу арқылы жүргізіледі. Олар спиртке жеңіл ериді, спирт буланып кеткен соң рекристаллизация жүреді, нәтижесінде зат жеңіл майдаланады.

Суспензияларды дайындау әдістері: дисперсиялық, конденсациялық. Дисперсиялық тәсілдің мәні механикалық диспергирлеу, ерімейтін ірі заттарды сұйық ортада майдалау процессі. Технологиясы келесі сатылардан тұрады: дисперстік фазаны майдалау (дәрілік зат), дисперстік ортаға енгізу (еріткішпен араластыру), тығындау және безендіру. Сүзу немесе фильтрлеу сатысы жүргізілмейді. І-ші саты. Майдалау. Дисперсиялық тәсілде пульпа алу қажет. Ол үшін дәрілік затты судың аз мөлшерімен ысқылайды. Ысқылау кезінде дәрілік заттың бетінде микрожарықтар түзіледі, микрожарықтарға су кіреді де ажыратқыш әсер көрсетеді, бөлшектер майдаланады. Академик Б.В.Дерягин, сұйық ортада 1 г қатты затқа 0,4-0,6 мл су қосқанда, диспергирлеу эффектісі байқалатындығын дәлелдеді. Осы қатынас Дерягин ережесі деп аталады. II-ші сатысы. Араластыру. Дисперстік ортамен араластыру үшін, лайлау тәсілін қолданады. Майдаланған жұқа пульпаға 5-10 есе мөлшерде су қосады, мұқият араластырады. Қоспаны 1-2 минутқа тұндырады, жүйе екі қабатқа бөлінеді: ірі дисперсті және майда дисперсті. Ірі, жеткіліксіз диспергирленген бөлшектер тез тұнады, ал майда бөлшектер қалқыған күйінде қалады. Суспензияның майда дисперсті қабатын босататын құтыға құяды, қалған тұнбаны қайтадан осындай көлемдегі сұйықтықпен ысқылайды. Тұндырады. Тағыда беткі қабатын құтыға бөліп алады. Осындай операция тұнба түгелімен лайлы күйге өткенше жүргізіледі. Дерягин ережесін және лайлау тәсілін осы дәрілік түрдің технологиясында қолдану, жұқа дисперсті суспензия алуға мүмкіндік береді. Сонда: суспензияның тұрақтылығы артады, дәл дозалануы қамтамасыз етіледі, дәрілердің ағзаға сіңірілуі және терапевтік әсері артады.

Конденсациялық тәсілмен суспензиялар екі жағдайда түзіледі:

- еріткішті ауыстырған кезде;
- химиялық тәсіл - суда жеке еритін дәрілік заттар бір дәрілік түрде біріккен кезде, нәтижесінде әрекеттесіп, ерімейтін тұнба түзіледі.

Конденсация тәсілімен суспензия технологиясы келесі сатылардан тұрады: араластыру, орамдау және безендіру

а) Еріткішті ауыстыру сулы ерітінділерге экстракттар, тұндырмалар және басқа спиртке дайындалған галенді препараттарды қосқанда түзіледі.

Спирттің және заттың концентрациясы төмендейді, суда ерімейтін заттар (эфир майы, шайыр) жұқа суспензия түрде бөлініп шығады. Мысалы, микстура. Ол күрделі жүйеге жатады.

б) Құрамына жеке-жеке суда еритін, бір дисперстік ортада әрекеттесіп тұнба түзетін, заттары бар суспензияны дайындау.

Орамдау және безендіру суспензиялардың құрамындағы дәрілік заттардың қасиеттеріне сәйкес жүргізіледі. Суспензияларды олардың көлеміне сәйкес келетін түссіз флаконда босатады. Флаконды

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 15 беті

(құтыны) полиэтилен тығынымен тығыз жабады. Флакон негізгі және ескерту этикеткаларымен «Қолданар алдында шайқа», «Салқын жерде сақта» безендіріледі.

Суспензиялардың сапасын бағалау. Суспензиялардың сапасын бағалау басқа сұйық дәрілік түрлер секілді, сыртқы түрі мен органолептік қасиеттері, дұрыс орамдалуы және безендірілуі бойынша жүргізіледі. Сонымен қатар суспензияларға тән ерекше қасиеттерін талдайды: біркелкілігін және ресуспендирлігін. Жалпы мөлшеріндегі ауытқулар қатты фазаның мөлшеріне байланысты анықталады. Суспензиялардың теориялық негіздері - суспензиялық линименттер, жағар майлар, суппозиторийлер технологиясында қолданылады. Мұндай жағдайда Дерягин ережесін қолданады. Ал лайлау әдісі қолданылмайды. Себебі қолданылатын негіз тұтқыр немесе тығыз зат, олар суспензия тұрақтылығын қамтамасыз етеді.

Дәріханада суспензия технологиясын жетілдіру:

- кіші механизациялық құралдар, майдалағыштар (электрлік араластырғыштар) енгізу, өнімділігі төмен қол еңбегін жеңілдету, суспензия сапасын жақсарту;
- тұрақтандырғыштар ассортиментін кеңейту. Дәрілік заттардың тұрақтылығын жоғарылату;
- суспензиялар сапасын бағалауға инструменталды әдістер енгізу. Дисперстік фазаның бөлшектерінің мөлшерін микроскоп көмегімен (МФ ГДР) анықтау;
- суспензиялық дәрілік түрдің перспективті дамуы «құрғақ суспензия» дайындау болып табылады, ол - дәрілік заттар мен тұрақтандырғыштар қоспасы, кейде оған консерванттар қосылады, көбінесе түйіршіктер түрінде дайындалады. Қолданар алдында құрғақ суспензияларға тазартылған су қосылады. Құрғақ суспензиялар тасымалдауға ыңғайлы және ұзақ уақыт сақталады.

Эмульсиялардың дәрілік түр ретінде сипаттамасы. Анықтамасы. Ішуге арналған эмульсиялар - *Emulsa ad usum internum*. Дисперстік фазасы және дисперстік ортасы бір бірінде ерімейтін немесе аз еритін сұйықтықтардан тұратын микрогетерогенді жүйені эмульсия деп атайды. ССРО МФ XI басылымында эмульсияларға келесі анықтама беріледі: Эмульсиялар - бір бірінде ерімейтін майда дисперсті жүйеден тұратын ішуге, сырт тэнге және парентералды қолдануға арналған сыртқы түрі бойынша біртекті дәрілік түр. Дисперстік фазаны түзетін сұйықтықтың табиғаты бойынша эмульсияларды екі типке бөлуге болады: 1-типті судағы май (М/С), 2-типті майдағы су (С/М). Дайындау әдісіне және бастапқы шикізаттарға байланысты эмульсиялар екі түрге бөлінеді: дәннен жасалынған эмульсиялар; майдан жасалынған эмульсиялар.

Эмульгаторлардың сипаттамасы және жіктелуі. Эмульгаторларға қойылатын талаптар: дифильдік, беттік тартылысты төмендету қабілеті, дәрілік заттармен әрекеттеспеуі қажет, фармакологиялық индифферентті болуы керек. Эмульгаторлар және олардың жіктелуі. Барлық эмульгаторлар құрылысы және қасиеттері бойынша ионогенді және ионогенді емес болып бөлінеді. Ионогенді эмульгаторларға жататын анионоактивті және катионоактивті БАЗ-дар, линименттер және жағар майлар технологиясында қолданылады. Дәріханада эмульсиялар дайындау үшін шайырлар, пектинді және шырышты заттар кеңінен қолданылады. Шайырлар - фаза-аралық шекарада шайырлардан түзілген адсорбциялық пленкалар жоғары серпінділігімен және беріктігімен сипатталады. Аравиялық шайыр, гуммиарабик (*Gummi arabicum*) - импорттық өнім, африкалық акациядан алынады. Жақсы сорттары сарғыштау, жартылай мөлдір бөлшектер. Тұрақтандыру үшін 10 бөлік майға 5 бөлік шайыр алынады. Өрік шайыры (*Gummi armeniacae*) - өрік ағашы бұтақтарының діңгектерінен кесілген және жарылған жерінен алынады. Көп мөлшерде Орта Азияда әзірлейді. 10 бөлік майға 5 бөлік шайыр алынады. Қасиеті бойынша гуммиарабикті толық алмастырады. Амфотерлі эмульгаторлар. Желатоза - *Gelatosae*. Желатиннің судағы жартылай гидролизінің өнімі (1:2). 10,0 г майға 5,0 г желатоза алынады. Сонымен қатар казеин, натрий казеинаты, құрғақ сүт қолданылады. Жұмыртқаның сарысы. Құрамында эмульгирленген түрде болатын 29-36% майлары және липоидтары бар 17%-дық ақ уыздың ерітіндісі болып табылады. Бір жұмыртқаның сарысымен 15-20 г майды эмульгирлеуге болады. Жұмыртқа сарысындағы эмульгирлеуші агент - фосфопротеид вителлин болып табылады. Ионогенді емес эмульгаторлар. Крахмал - *Amylum*. Дәріханалық эмульсияларда крахмал шырышы түрінде қолданылады (*Mucilago Amyli*). 10,0 г майды эмульгирлеу үшін 5,0 г крахмал керек (10%-дық шырыш дайындалады).

Дәнндік эмульсиялар. Дәнді эмульсиялар майдаланған тұқымдардан ондағы суда еритін компоненттерді және майларды сірінділеу арқылы дайындалады. Егер жазылымда тұқымдардың

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 16 беті

мөлшері көрсетілмесе, онда 100,0 г эмульсия дайындау үшін 10,0 г тұқым (1:10) алынады. Эмульсияны дайындаған кезде тазартылған тұқымдарды фарфор келіге салып, алынған шикізаттың салмағының 1/10 бөлігіндей сумен біртекті ботқа тәрізді масса түзілгенше ысқылайды, содан соң біртіндеп судың қалған мөлшерін қосады. Құтыны алдын-ала тарирлеп, эмульсияны екі қабат дәке арқылы сүзеді (эмульсия салмақпен дозалады).

Майлы эмульсиялар. Майлы эмульсияларды дайындау ережелері: егер жазылымда майдың атауы көрсетілмесе, онда эмульсия бадам немесе шабдалы майымен дайындалады; рецептте майдың мөлшері жазылмаса, онда 100,0 г эмульсия дайындау үшін 10,0 г май алынады (1:10); эмульсияны келіде эмульгаторды маймен және сумен ысқылай отырып дайындайды; эмульсия технологиясы 2 сатыдан тұрады: біріншілік эмульсия алу және оны сумен сұйылту; біріншілік эмульсия алу кезінде оны құрайтын компоненттердің: майдың, эмульгатордың және судың мөлшерлік қатынасын қатаң түрде сақтау қажет. 10,0 г майға 5,0 г желатоза алынады. Су май мен эмульгатор салмағының жартысындай мөлшерде алынады; біріншілік эмульсия дайындаған кезде эмульгатор мөлшері оның табиғатына сәйкес таңдалады.

Эмульсияға дәрілік заттарды енгізу. Эмульсия құрамына кіретін дәрілік заттар олардың полярлы немесе полярсыз фазаларда ерігіштігіне байланысты енгізіледі.

- а) Суда еритін заттарды біріншілік эмульсияны сұйылтуға арналған су бөлігінде ерітеді.
- б) Майда еритін дәрілік заттарды (камфора, ментол, анестезин, тимол, майда еритін витаминдер, гормонды препараттар) біріншілік эмульсия дайындар алдында майда ерітіп алады. Эмульгаторды және біріншілік эмульсияға қажет судың мөлшерін есептеген кезде, майлы фазаның (май + дәрілік зат) салмағының өсетіндігі ескеріледі.
- в) Суда да, майда да ерімейтін дәрілік заттар (танальбин, висмут тұздары, мырыш тотығы, магний тотығы және т.б.) дайын эмульсия құрамына майда ұнтақ (суспензия) түрінде енгізіледі.
- г) Майда ерітіндігіне қарамастан фенилсалицилат, бензонафтол дайын эмульсия құрамына суспензия түрінде енгізіледі. Егер оларды майда ерітсе, антисептикалық әсері төмендейді. Осы екі дәрілік зат гидрофобты болғандықтан оларды тұрақтандыру қажет. Тұрақтандырғыш ретінде желатоза, шайырлар немесе басқа БАЗ қолданылады.
- д) Тұндырмалар, шырындар, сұйық экстрактар, спиртті ерітінділер дайын эмульсияға сұйылтылған күйінде қосылады.
- е) Егер эмульсия құрамына эфир майлары енсе, онда тұрақты эмульсия алу үшін, оларға бірдей немесе екі есе мөлшерде эмульгатор алынады.

Эмульсиялардың сапасын бақылау. Дайындалған эмульсиялардың сапасын басқа ішуге қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлердің сапасын анықтау көрсеткіштері бойынша бағалайды. Сонымен қатар эмульсияға тән көрсеткіштер аныкталады.

1. Эмульсиялардың термиялық тұрақтылығы. Эмульсиялар - тұрақсыз жүйелер. Қыздырған кезде жеңіл қабатқа бөлініп кетеді. Егер 50°C-қа дейін эмульсияны қыздырған кезде ол қабатқа бөлінбесе, онда эмульсия тұрақты деп есептелінеді.
2. Тұтқырлығы. Бұл қасиет сырт тәнге қолдануға арналған эмульсияларға маңызды көрсеткіш болып саналады. Оны анықтау үшін арнайы құрал (вискозиметр) қолданылады.
3. 15 000 айн./мин. жылдамдықта центрифугирлеу кезде эмульсиялар қабатқа бөлінбеуі керек.
4. Біртектілігі. Эмульсиялардың біртектілігін микроскоппен қарап анықтайды. Визуалды (қараусыз көзбен) қарағанда біртекті тұрақты эмульсиялар сүт тәрізді болуы керек.

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Суспензиялар дәрілік түр ретінде. Жіктелуі. Суспензияларға қойылатын талаптар.
2. Суспензияларды алудың қандай әдістері белгілі?
3. Суспензиялардың негізгі сапалық көрсеткіштері қандай?
4. Суспензиялар сақтау кезінде қандай өзгерістерге ұшырайды?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 17 беті

5. Эмульсияларға дәрілік түр ретінде МФ қандай анықтама берілген? Эмульсия типтрі және оларды қалай анықтайды?
6. Дәннен эмульсияны қалай дайындайды?
7. Майлы эмульсия дайындаудың негізгі ережелері қандай?
8. Біріншілік эмульсияның дайындығын қалай тексереді?
9. Майлы эмульсия дайындау үшін қандай эмульгаторлар қолданылады?
10. Эмульсияны босатуға безендіру және сапасын бағалау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 18 беті

ДӘРІС № 6

- Тақырыбы:** Тұнбалар және қайнатпалар – дәрілік өсімдік шикізаттарынан алынған сулы сығындылар. Сулы сығындылар сапасына әсер ететін факторлар.
- Мақсаты:** студенттер шикізат пен экстрагенттің мөлшерін есептеуді, құрамында эфир майлары, илік заттары, жүрек гликозидтері, алкалоидтар және т.б. Өсімдік шикізаттарымен тұнбалар мен қайнатпалар дайындауды және олардың сапасын бағалауды үйренуі қажет.
- Дәріс тезистері:**
 - Тұнбалар және қайнатпалар. Анықтамасы. Сипаттамасы.
 - Өсімдік шикізатынан әсер етуші заттарды экстракциялаудың жылдамдығына әсер ететін факторлер.
 - Күрделі тұнбалар және қайнатпалар.
 - Тұнбалар мен қайнатпалар технологиясын жетілдіру.

Тұнбалар және қайнатпалар. Анықтамасы. Сипаттамасы. Қайнатпа мен тұнбалар дәрілік өсімдіктердің әртүрлі бөліктерінен ex tempore алынған сулы сығындылар. Олар ең қарапайым сығындылар, себебі күрделі құрал жабдықтарды, қымбат немесе қол жеткіліксіз экстрагенттердің қолдануын талап етпейді. Алу жолына және шикізат құрамына байланысты сулы сығындылар келесі түрлерге бөлінеді: тұнбалар (Infusa), қайнатпалар (Decocta), шырыштар – (Mucilaginis). Тұнбалар өсімдіктің жұмсақ бөліктерінен - гүлінен, шөбінен, жапырағынан дайындалады. Қайнатпалар өсімдіктердің қабығынан, тамырынан, сабағынан, тамырсабағынан дайындалады. Шырыштар - жалбызтікен тамырынан, зығыр тұқымдарынан, салеппен түйінінен алынады.

Өсімдік шикізатынан әсер етуші заттарды экстракциялаудың жылдамдығына әсер ететін факторлер. Сығындылаудың толықтығына және жылдамдығына әсер ететін факторлар: шикізаттың стандарттылығы, шикізаттың майдалану дәрежесі, шикізат және экстрагент мөлшерлерінің қатынасы, экстракция кинетикасы, өсімдік шикізатындағы әсер етуші заттардың және ілеспелі заттардың физико-химиялық табиғаты, сулы сығындыларды дайындауға қажет құрал жабдықтар әсері.

Экстракт – концентраттар. Олардың қолданылуы. Экстракт-концентраттарды пайдаланып тұнбалар мен қайнатпаларды дайындау. Экстракт-концентраттар - тұнбаларды дайындау үшін қолданылатын дәрілік өсімдік шикізатынан алынған стандартталған концентрленген сығындылар. Оларды зауытта, фабрикаларда дайындалады. Сулы сығындылар алу үшін дәрілік өсімдік шикізатының орнына экстракт-концентраттарды қолдануға болады. Олар сұйық 1:2, құрғақ 1:1, 1:2 болуы мүмкін. Бұл жағдайда жазылым құрамындағы дәрілік заттардың концентрлі ерітінділерін қолдануға болады. Сулы сығындылар рецептте дәрілік заттармен бірге жазылады. Олар сығындының терапевтік әсерін күшейтеді немесе толықтырады. Осындай микстураларда дәрілік заттар ұнтақ немесе сұйық түрінде болуы мүмкін. Сулы сығындыларды экстракт-концентраттармен дайындау салмақ-көлемдік әдіспен жүргізіледі.

Күрделі тұнбалар және қайнатпалар. Тұнбалар мен қайнатпаларды дайындаған кезде ұнтақ түріндегі дәрілік заттарды сүзілген, суыған сіріндіде ерітеді. Қажет болған жағдайда сығынды көлемін белгіге дейін сумен жеткізіп, қайтадан босататын құтыға сүзеді. Дәрілік заттардың концентрлі ерітінділері бұл жағдайда қолданылмайды. Шырындар, тұндырмалар, сұйық экстракттар, басқа да галендік препараттар дайын сығындыға осы бұйрықтың 15 тармағына сәйкес бірден босататын құтыға қосылады. Бірдей экстракциялау тәртібін қажет ететін өсімдік шикізаттарынан көп компонентті сулы сығындыларды, шикізаттың гистологиялық құрылысына қарамастан, бір инфундирлік аппаратта дайындайды. Әртүрлі экстракциялауды талап ететін өсімдік шикізаттарынан көп компонентті сулы сығындының технологиясы максималды су мөлшерімен әртүрлі инфундирлік аппаратта жүргізіледі. Су мөлшері шикізат мөлшерінен 10 есе артық алынады.

Тұнбалар мен қайнатпалар технологиясын жетілдіру:

- антимикробты тұрақтандыру, консерванттар қосу (10% этанол, 0,1% натрий бензоаты ерітіндісі, нипагин, нипазол). МФ бысылымына «Настои и отвары» жалпы мақаласына бірнеше консерванттар енгізілген

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 19 беті

- физико-химиялық талдаудың жаңа әдістерін зерттеу
- микрокапсулалау (гигроскопиялығын төмендетеді)
- жаңа дәрілік түрге алмастыру, мысалы, тез еритін шайға. Қазіргі кезде, өт айдайтын, қабынуға қарсы, іш жүргізетін, бырыстыратын әсері бар шайлар жасалуда
- экстракт-концентраттар ассортиментін кеңейту

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Сулы сірінділерге анықтама беріңіздер?
2. Тұнбалар мен қайнатпаларды дайындау негізінде қандай процесстер жүреді?
3. Экстрагенттерге қандай талаптар қойылады?
4. Сулы сірінділерді алудың технологиялық сатыларына сипаттама беріңіздер?
5. Тұнбалар мен қайнатпаларды дайындау кезінде әсер етуші заттарды сығындылаудың жылдамдығы мен толықтығына қандай факторлар әсер етеді?
6. Тұнбалар мен қайнатпаларды дайындаудың қандай айырмашылығы бар?
7. Әсер етуші заттардың химиялық табиғатына байланысты сірінділеу процесінің ерекшеліктері неде?
8. Тұнбалар мен қайнатпаларды экстракт-концентраттарды пайдаланып дайындау жолдары?
9. Өсімдік шикізатынан тұнбалар мен қайнатпаларды дайындау кезінде неліктен жазылымдағы басқа дәрілік заттардың концентрлі ерітінділерін қолданылуға рұқсат етілмейді?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 20 беті

ДӘРІС № 7

1. **Тақырыбы:** Жағар майлар дәрілік түр ретінде. Дәрілік заттарды жағар майға енгізудің негізгі ережелері.
2. **Мақсаты:** студенттер ингредиенттердің физика – химиялық қасиеттерін ескеріп дисперстік жүйелері әр түрлі жағар майлар дайындауды және олардың сапасын бағалауды үйренуі қажет.
3. **Дәріс тезистері:**
 1. Жағар майлар дәрілік түр ретінде. Анықтамасы. Жіктелуі. Қойылатын талаптар.
 2. Жағар майлар үшін негіздер. Оларға қойылатын талаптар. Жіктелуі.
 3. Дәрілік заттарды жағар майларға енгізудің негізгі ережелері.
 4. Гомогенді, суспензиялық, эмульсиялық және аралас жағар майлардың жеке технологиясы.
 5. Жағар майлардың сапасын бағалау. Орамдау және безендіру
 6. Дәрілік түр ретінде жетілдіру жолдары.

Жағар майлар дәрілік түр ретінде. Анықтамасы. Жіктелуі. Қойылатын талаптар. Жағар майлар - сыртқа қолданылатын дәрілік түрлер, олар терінің бетінде немесе кілегей қабатта тегіс, жылжымайтын қабат түзуге қабілетті тұтқырлығы жоғары болғандықтан түрін сақтайды, ал жоғары температурада оны жоғалтып, қою сұйықтыққа айналады. Жағар майлар официналдық дәрілік түрлер, МФ басылымына арнайы жалпы «Жағар майлар» мақаласы енгізілген. Фармакопея анықтамасы бойынша, жағар майлар - теріге, жараға, кілегей қабатқа жағуға арналған жұмсақ дәрілік түрлер. Жалпы мақаладан басқа МФ басылымдарына - кейбір жағар майларға жеке мақалалар енгізілген. Физико-химиялық, агрегаттық күйіне байланысты жағар майлар сұйық және қатты дәрілік түрлер аралығында жатады. Дисперсологиялық жіктелу бойынша жағар майлар еркін, тұтқыр-пластикалық дисперсті ортасы бар жүйеге жатады. Жағар майлар әртүрлі белгілеріне байланысты жіктелінеді: белгіленуі бойынша; қолданылатын жері бойынша; дәрілік заттар дисперстік дәрежесі және оның негізде таралуы бойынша (технологиялық). Белгіленуі бойынша жағар майлардың жіктелуі: қорғаныс жағар майлары; косметикалық жағар майлар; емдік жағар майлар (немесе медициналық). Қолданылатын жері бойынша емдік жағар майлардың жіктелуі: жағар майлардың өзі (Unguenta) дерматологиялық жағар майлар; мұрынға арналған жағар майлар; көзге арналған жағар майлар; вагиналды; уретралды; ректалды; Технологиялық жіктелуі: жағар майлардағы дәрілік заттың дисперстік дәрежесі заттардың негізде таралуын көрсетеді. Осыған байланысты жағар майлар гомогенді және гетерогенді болып бөлінеді. Гомогенді жағар майлар алынуы бойынша: ерітінді жағар майлар, балқыма жағар майлар, экстракциялық жағармайлар болып бөлінеді. Гетерогенді жағар майлар: суспензиялық (тритурациялық), эмульсиялық, аралас.

Жағар майлар үшін негіздер. Оларға қойылатын талаптар. Жіктелуі. Жағар майлар технологиясында негіздердің маңызы мен мәні әртүрлі және алуан. Негіздер жағар майларға қажетті салмақ, дәрілік заттардың сәйкес концентрациясын, қажетті консистенциясын, тұрақтылықты қамтамасыз етеді, сонымен қатар негіздер дәрілік заттардың резорбциясының деңгейі мен жылдамдығын басқарады, яғни фармакодинамикада маңызды роль атқаратын жағар майлардың активті құрамды бөлігі. Негіздерге қойылатын талаптар: жұмсақ консистенциялық, қолданылатын мақсатына сәйкестігі, физикалық және химиялық тұрақтылығы, биологиялық қауіпсіздігі, нейтральды реакциялы болуы, микроорганизмдерге тұрақтылығы, жағылған жерден оңай кетуі. Көптеген авторлар негіздердің бірнеше жіктелуін ұсынған: 1975 жылы I ММИ дәріханалық дәрілер технологиясы кафедрасының доценті В.М. Грецкий заттардың сумен әрекеттесуі бойынша жіктелуін ұсынды. Осыған орай негіздердің жіктелуі: гидрофобты және гидрофильді болып екіге бөлінеді. Ең қолайлысы - жағар майларды алудың технологиялық принципі бойынша жіктелуі: гидрофобты (липофильді); гидрофильді; гидрофобты - гидрофилді (дифильді). Гидрофобты негіздер. Бұл топқа гидрофобтық қасиеті айқын байқалатын, яғни майлармен, көмірсутектермен араласатын немесе оларда еритін, сумен нашар немесе тіпті араласпайтын негіздер: майлар және олардың туындылары; балауыздар; көмірсутекті негіздері; силиконды негіздер жатады. Гидрофильді негіздер тобына жоғарғы молекулалы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/ - (2022-2023)	36 беттің 21 беті
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		

көмірсулар және ақуыздар сілітпелері, синтетикалық ЖМҚ, бейорганикалық заттар, фитостеринді негіздер кіреді. Липофильді-гидрофильді негіздер адсорбциялық және эмульсиялық болып бөлінеді. Бұл екі топтың негізгі міндетті компоненті - эмульгатор БАЗ кіреді.

Дәрілік заттарды жағар майларға енгізудің негізгі ережелері. МФ көрсетілгендей дәрілік заттар жағар майларға физико-химиялық қасиетіне және жазылымдағы мөлшеріне байланысты енгізіледі:

а) Негізге жеңіл еритін заттар: анестезин 5%-ға дейін, ментол, камфора, хлоралгидрат және т.б. міндетті түрде негізде ерітіледі.

б) Суда еритін заттар: алкалоид тұздары, дикаин, ихтиол, калий иодиді, новокаин, күміс нитраты, колларгол, протаргол, таннин және т.б. сулы ерітінді түрде енгізіледі. Протаргол, колларгол, таннинді - олардың концентрациясына тәуелсіз жағар майға ерітінді түрінде енгізеді, себебі емдік қасиетін ерітінді түрінде көрсетеді. Қою, құрғақ экстрактарды, опийді спирт-су-глицерин қоспасында ерітіп қосады (1:6:3).

в) Суда да, майда да ерімейтін дәрілік заттар және суда еритін, бірақ көп мөлшерде жазылған заттарды суспензия түрінде енгізеді. Оларға: висмут негізгі нитраты, ақ балшық, дерматол, сынап сары тотығы, норсульфазол, салицил қышқылы, бор қышқылы, крахмал, ксероформ, натрий тетрабораты, сынап амидохлориды, күкірт, стрептоцид, тальк, мырыш тотығы.

Резорцин, пирогаллол, цинк сульфаты (көз жағар майынан басқа), олардың суда еріштігіне қарамастан, тек суспензия түрінде енгізеді, маймен немесе сұйық парафинмен ысқылайды. Себебі суда еріткенде тез сіңіріліп, улы әсер етеді.

Гомогенді, суспензиялық, эмульсиялық және аралас жағар майлардың жеке технологиясы. Жағар майды дайындау бірнеше сатыдан тұрады: балқыту, еріту, диспергирлеу, қажетті жағдайда эмульгирлеу, буып түю, безендіру сатылар реттілігінен тұрады. Сонымен бірге кейбір сатыларда бақылау (еру толықтығы, араластыру біркелкілігі) жүргізіледі, дайын жағар майдың технологиялық көрсеткіші бойынша бақылау жүргізіледі. Гомогенді жағар майлар: балқыма жағар май, ерітінді жағар май, экстракциялық жағар май. Балқыма жағар майлар. Балқыма жағар майлар екі немесе бірнеше балқытын бір-бірінде еритін компоненттердің қоспасы. Жағар май компоненттерін балқыту фарфор табакшада су моншасында жүргізіледі. Ерітінді жағар май. Ерітінді жағар майлардың құрамына негізде еритін заттар кіреді, дәрілік заттарды балқытылған негізде еріту арқылы дайындалады. Егер дәрілік заттар ұшқыш (камфора, ментол, тимол, ментол, фенол, эфир майлары және т.б.) болса, онда олар жартылай суытылған (45-50°C) негізде ерітіледі. Ерітіндіні екі қабат дәке арқылы келіге сүзіп суығанша араластырады. Гетерогенді жағар майлар. Суспензиялық және эмульсиялық жағар майларға, дәрілік заттары майда диспергирленген, қатты бөлшектер немесе беттік активті заттардың көмегімен негізде таралған сұйық фаза болатын, гетерогенді жүйелер жатады. Екі жағдайда да дәрілік заттың терапевтік белсенділігіне қатты және сұйық фазаның негізде таралуы, бөлшек көлемі, диспергирлеуші және эмульгирлеуші құралдарды таңдау дұрыстығы аса маңызды роль атқарады. Суспензиялық (тритурациялық) жағар майлар. Суспензиялық жағар майларға суда да және негізде де ерімейтін, қатты дәрілік заттары бар, негізде суспензия түрінде таралған жағар майлар жатады. Сонымен бірге суда еритін, бірақ жазылымда көп мөлшерде жазылған, оларды ерітуге жағар май массасынан 3% көп су қажет ететін дәрілік заттар суспензия түрінде енгізіледі. Суспензиялық жағар майлардың технологиясы қатты фазаның мөлшеріне байланысты жүргізіледі: а) Егер ерімейтін заттардың мөлшері жағар майдың жалпы салмағының 5 % дейін болса, онда оларды негізге сәйкес сұйықтықпен ысқылайды. Сұйықтық қатты заттардың майдалануына ықпал жасап, бөлшектердің жабысып қалуын алдын алады. б) Егер ерімейтін құрғақ зат мөлшері жағар майдың жалпы салмағының 5%-25% болса, онда дәрілік заттарды жылы келіде балқытылған негіз бөлігімен ысқылайды (қатты фазаның 1/2). в) Қатты фазасы 25% жоғары суспензиялық жағар майлар паста деп аталады. Пасталар өте тұтқыр, қиын жағылады, оны жиі дәкеге жағу арқылы зақымдалған теріге жағып таңады. Пасталарды дайындаған кезде дәрілік заттардың жоғары дисперстілігін және біркелкілігін қамтамасыз ету үшін, дәрілік заттарды жылы келіде күрделі ұнтақтар дайындау ережесі бойынша араластырып, балқытылған негіздің бір бөлігімен (қатты фазаның 1/2 мөлшерде) ысқылайды, содан соң балқытылған негіздің қалған мөлшерін бөлшектеп қосып, біртекті масса алынғанша толық суығанша араластырады. Суыған кезде бірден орта тұтқырлығы артып, қатты фазаның тұнуы және бөлшектердің бір-біріне

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 22 беті

жабысуы төмендейді. Эмульсиялық жағар майлар. Эмульсиялық жағар майлар эмульсия түрінде таралған сұйық дисперстік фазасымен сипатталады. Дисперстік фаза ретінде дәрілік заттар: сутек асқын тотығы, қара май, Буров сұйықтығы, және басқалар, сонымен бірге дәрілік заттардың ерітінділері болуы. Протаргол, колларгол, танин жазылымдағы мөлшеріне байланыссыз жағар майларға сулы ерітінді түрінде (басқа жағдайда терапевтік әсер көрсетпейді), сонымен бірге көптеген алкалоид және синтетикалық азотты негіз тұздары, калий йодиді, күміс нитраты және басқалар (резорцин мен цинк сульфатынан басқалар). Дәрілік заттарды суда еріту олардың ионды және молекулалы күйге дейін максималды диспергирленуін және жағар майдың терапевтік әсерін қамтамасыз етеді. Суда жеңіл еритін дәрілік заттарды, келіге салып, олардың ерігіштігіне және мөлшеріне байланысты, судың минималды мөлшерінде ерітеді. Кейбір жағдайларда сулы ланолиннің құрамындағы 30% суды қолданады. Эмульсиялық жағар майлардың негізгі тобын су/май типі құрайды. Дәрілік заттардың сулы ерітінділерін негізбен араластырғанда эмульсиялық жүйе түзіледі. Тұрақты эмульсиялық жүйе түзілу үшін, бөлшектердің бос беттік энергия қорын төмендететін және фаза аралық бетте орналасатын эмульгаторларды қолдану керек. Жиі эмульгатор ретінде ланолин қолданылады. Аралас жағар майлар. Аралас жағар майларға құрамына бір мезетте физико-химиялық қасиеттері әр түрлі дәрілік заттар кіретін көп компонентті күрделі жүйелер жатады. Дәрілік заттар сұйық ингредиенттер, қатты, олардың кейбіреулері негізде еритін, басқалары - суда, үшіншілері суда да, негізде де ерімейтін болуы мүмкін. Аралас жағар майларды дайындағанда жәй дисперсті жүйелі жағар майларда қолданылатын ережелер және сатылар қолданылады.

Жағар майлардың сапасын бағалау. Орамдау және безендіру. Жағар майлардың сапасы жалпы барлық дәрілік түрлерге қойылатын технологиялық көрсеткіштермен анықталады. Ең маңызды, спецификалық сапалық көрсеткіш ретінде суспензиялық және аралас жағар майларда дәрілік заттардың өлшемін және біркелкілігін анықтау бөлшектерінің дисперстігі туралы салыстырмалы түсінік берілген. Алғаш рет МФ XI басылымына жағар майлардағы дәрілік заттардың бөлшектерінің өлшемін анықтаудың методикасы енгізілген. Концентрациясы 10%-дан жоғары жағар майлардың дисперстігін анықтау үшін, оларды негізбен 10%-ға дейін сұйытып, араластырады, бұл кезде бөлшектерді майдаламайды. Негіздің түріне байланысты балқытылған жағар май бөлігін (0,05 г) 0,1% судан III ерітіндісімен немесе 0,15% метилен көгі ерітіндісімен бояп, араластырып, микроскоптың көмегімен көз түсетін 4 жерде анықтайды. Бір жағар майды талқылау үшін, 5 рет анықтайды. Көз түсетін жерде нормаға кірмейтін бөлшектер болмауы керек.

Дәрілік түр ретінде жетілдіру жолдары. Жағар майлардың сапасын және технологиясын жетілдіру бірнеше бағыттар бойынша жүргізіледі. Жағар майлардың қолдану мақсатына қарай бағытталған таңдау бойынша және де науқастың жасына (балалар және қарттар) байланысты негіздердің ассортиментін кеңейту. Соңғысы балалар және қарттар ағзасының физиологиялық ерекшеліктеріне байланысты. Жағар майлардың тұрақтылығын және терапевтік тиімділігін болжау жолдарын табу. Сұйық дәрілік препараттарға қарағанда, жағар майлардың әлдеқайда тұрақтылығына қарамастан, оларды тұрақтандыру мәселесі, демек, сақталу мерзімінің ұзаруы әрқашанда актуальды. Суспензиялық және эмульсиялық жағар майлардың физикалық тұрақтылығын қоюландырғыштар, эмульгаторлар және басқа қосымша заттар қосу арқылы арттырады. Химиялық тұрақтылығын арттыру мақсатында, жағар майлар мен липофильді негіздердің тотығу реакцияларын төмендету және болдырмау үшін антиоксиданттарды (бутилоксианизолды, α-токоферолдарды және т.б.) қолдану перспективті. Жағар майлар мен жағар май негіздерінің микробиологиялық тұрақтылығын арттыру үшін консерванттарды: сорбин қышқылы (0,2%), нипагин мен нипазол қоспасы (1:3), бензил қышқылы (0,9%) және т.б. қолдануға болады. Жағар майларды буып түю, орамдау проблемасы да, қазіргі заманның талаптарына сәйкес шешуді қажет етеді. Қазіргі кезде шетел және отан ғалымдарының жүргізетін ізденістері, бөлек компоненттердің жақсы қасиеттерін (алюминий фольгасы, полимерлер, қағаздар) біріктіру арқылы, аралас (ламинирленген) материалдарды және де бір рет қолданатын орауыштарды жасап шығаруға бағытталған. Объективті талдау әдістерін және жағар майлардың тұрақтылығы бойынша сапасын бағалау, реологиялық көрсеткіштері бойынша, биологиялық сіңімділік бойынша және т.б. мәселелерді шешуді қажет етеді. Дәріхана үшін ең маңызды және актуальды болып жағар майлар технологиясында кіші механизация элементерін еңгізу болып табылады.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 23 беті

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Жағар майларға дәрілік түр ретінде сипаттама беріңіздер?
2. Жағар майлар қалай жіктеледі?
3. Жағар майларды дайындау үшін қолданылатын негіздердің жіктелуі.
4. Жағар майларды дайындау үшін қолданылатын негіздерге қойылатын талаптар.
5. Гидрофобты негіздердің артықшылықтары мен кемшіліктері бар?
6. Гидрофильді негіздердің артықшылықтары мен кемшіліктері.
7. Липофильді-гидрофильді негіздер дегеніміз не және олардың қандай қасиеттері бар?
8. Гомогенді жағар майлар қалай бөлінеді? Сипаттама беріңіздер.
9. Гетерогенді жағар майлар қалай бөлінеді? Сипаттама беріңіздер.
10. Жағар майларға дәрілік заттарды енгізу жолдары?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 24 беті

ДӘРІС № 8

- 1. Тақырыбы:** Суппозиторийлер дәрілік түр ретінде. Суппозиторийлерді дайындау әдістері.
- 2. Мақсаты:** студенттер суппозиторийлерді қолмен илеу және қалыпқа құю тәсілдерімен дайындауды және олардың сапасын бағалауды үйренуі қажет.
- 3. Дәріс тезистері:**
 1. Дәрілік түрлердің сипаттамасы Анықтамасы. Жіктелуі.
 2. Суппозиторийлерге арналған негіздер. Оларға қойылатын талаптар.
 3. Суппозиторийлерге рецепт жазу ережелері.
 4. Суппозиторийлерді алу әдістері.
 5. Дәрілік заттарды негізге енгізу.
 6. Суппозиторийлердің сапасын бағалау.

Дәрілік түрлердің сипаттамасы Анықтамасы. Жіктелуі. Суппозиторийлер официналдық дәрілік түр. МФ басылымы бойынша, суппозиторийлер бөлме температурасында қатты, дене температурасында балқитын немесе еритін дозаланған дәрілік түр. Суппозиторийлер тік ішекке, ағзаның басқа да табиғи және паталогиялық қуыстарына енгізуге қолданылады. МФ басылымы бойынша жіктелуі: ректалды - suppositoria rectalia, вагиналды - suppositoria vaginalia, таяқшалар - suppositoria baccilli

Суппозиторийлерге арналған негіздер. Оларға қойылатын талаптар. Суппозиторийлік негіздер де арнайы талаптарға сай болуы керек: негіздер дене температурасында балқуы немесе еруі; бөлме температурасында қатты болуы; фармакологиялық индифферентті болуы; химиялық индифферентті, яғни дәрілік заттармен химиялық байланысқа түспеуі; дәрілік заттармен сиымды болуы; қатты күйден сұйық күйге тез ауысуы; МФ талабына сай деформациялану уақыты 3 тен 15 минутқа дейінгі аралықта болуы; сыртқы факторлардың (ауа, жарық, ылғал, микроорганизмдер) әсеріне тұрақты болуы. Қазіргі кезде суппозиторийлер дайындау үшін негіздердің үлкен ассортименті қолданылады, олар физико-химиялық қасиеттері бойынша ерекшеленеді. Фармацевтикалық тәжірибеде қолдалынатын суппозиторий негіздері 2 топқа бөлінеді: гидрофобты және гидрофильді. Гидрофобты негіздерге: майлар және май тәрізді заттар, олардың эмульгаторлармен және табиғи көмірсутекті заттармен балқымалары жатады. Классикалық негіз ретінде какао майы қолданылады. Гидрофильді негіздер: желатинді-глицеринді, сабынды-глицеринді, полиэтиленоксидтер (ПЭО). Желатин-глицеринді негіздің официналды жазылым құрамы: 1 бөлік желатин, 2 бөлік су, 5 бөлік глицерин.

Суппозиторийлерге рецепт жазу ережелері. Суппозиторийлердің рецепте жазылуы. Рецептте суппозиторийлер 2 түрлі дозалану тәсілі бойынша жазылады: бөлінетін және бөлінген. Бөлінетін, ингредиенттердің жалпы мөлшерін жазып, массаны қанша свечаға бөлу керектігін көрсетеді. Бөлінген әдісте дәрілік заттардың мөлшері бір суппозиторияға беріліп, осындай қанша суппозитория босататын саны көрсетіледі.

Суппозиторийлерді алу әдістері. Суппозиторийлердің технологиялық процесі. Суппозиторийлерді үш түрлі әдіспен дайындауға болады: қолмен илеу әдісі; қалыпқа құю әдісі; престеу әдісі. Суппозиторийлерді дайындау әдісін таңдау негіздің қасиетіне байланысты. Мысалы, какао майын негіз ретінде суппозиторийлерді қолмен илеу әдісімен дайындағанда қолданады. Қалыпқа құю әдісімен суппозиторийлерді кез-келген негізді (какао майынан басқа) қолдана отырып дайындауға болады. Қолмен илеу әдісінің дайындау сатылары: дәрілік заттарды және негізді дайындау; суппозиторийлік масаны дайындау (дәрілік заттар және негіз қоспасын алу); массаны дозалау; суппозиторийлерді қалыптау; орамдау, безендіру. Таяқшаларды жасап шығару. Таяқшаларды қолмен илеу әдісімен жасау жалпы ережелер бойынша жүргізіледі. Рецептте таяқшаның ұзындығы және диаметрі көрсетіледі. Негіздің салмағы келесі формула бойынша анықталады. $X=3,14 \cdot (d/2)^2 \cdot l \cdot \rho \cdot n$; мұндағы: d - таяқшаның диаметрі, см; l - таяқшаның ұзындығы, см; ρ - негіздің тығыздығы, г/см³; n - таяқшаның саны; Қалыпқа құю әдісі. Дайындау сатылары: дәрілік заттарды және негізді дайындау;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 25 беті

суппозиториялық массаны дайындау; массаны дозалау және суппозиторийлерді қалыптау, орамдау және безендіру; Суппозиторийлерді қалыпқа құю әдісімен дайындаудың ерекшелігі, негізді есептеу кезінде: қалыптың ұяшығының көлемін, яғни 1 ұяшықтағы негіз салмағын; майлы негіздің салыстырмалы тығыздығын $0,95 \text{ г/см}^3$, желатин-глицерин - $1,15 \text{ г/см}^3$; орынбасу коэффициентін $E_{\text{ж}}$ ескереді. Орын басу коэффициенті - тығыздығы $0,95 \text{ г/см}^3$ болатын (какао майының тығыздығы) 1 г майлы негіздің орынын басатын дәрілік заттың мөлшерін көрсетеді. Сонымен қатар кері орын басу коэффициентті ($1/E_{\text{ж}}$) қолдануға болады, 1 г дәрілік заттың орнын басатын майлы негіздің мөлшерін көрсетеді. Іс жүзінде кері орын басу коэффициентін қолданған қолайлы. Бұл коэффициенттер анықтама оқулықтарында кесте жүзінде көрсетіледі.

Дәрілік заттарды негізге енгізу. Дәрілік заттарды негізге енгізу дәрілік заттардың мөлшеріне және физико-химиялық қасиетіне байланысты жүргізіледі. Егер негіз ретінде майлар және май тәрізді заттар қолданылса: а) Майда еритін заттар: фенол, анестезин, хлоралгидрат, тимол, ментол, фенилсалицилат, камфора және т.б. Оларды майлы негіздің балқытылған бір бөлігінде ерітеді; б) Суда еритін заттар. Оларға алкалоид тұздары, новокаин, хинозол, опий экстракты, этакридин лактаты және т.б. жатады. Бұл заттар, негізінде, аз мөлшерде жазылады. Оларды алдын ала бірнеше тамшы суда, глицеринде немесе спиртте ерітіп алып, негізге енгізеді. Кей жағдайларда ерітіндіні сусыз ланолиннің аз мөлшерімен эмульгирлеп, содан соң негізбен араластырады. Құрғақ экстракт, протарголды және колларголды негізге концентрлі сулы ерітінді немесе су-спирт-глицеринді ерітінді түрінде енгізеді. Эмульгирлеу үшін сусыз ланолин қосады. в) Суда да, майда да ерімейтін заттар: мырыш тотығы, дерматол, ксероформ, висмуттың негізгі нитраты, стрептоцид және т.б. Бұл заттарды негізге суспензия түрінде енгізеді. Егер олар рецепте аз мөлшерде жазылса, онда бірнеше тамшы шабалды, бадам майымен ысқылап, негізбен араластырады. Егер дәрілік заттар көп мөлшерде жазылса, онда оларды майдалап, балқытылған негіздің бір бөлігімен ысқылайды да негіздің қалған мөлшерін бөлшектеп қосады. Суда еритін, бірақ жазылымда көп мөлшерде берілген заттар да негізге суспензия түрінде енгізіледі. г) Байланыстарғыш қасиеттері бар қою, сұйық заттарды, мысалы ихтиол, винилин, нафтадан мұнайы негізбен араластырады. д) Суппозиторийлерді желатин-глицерин негізінде дайындаған кезде, дәрілік заттарды негізді дайындауға арналған судың немесе глицериннің бір бөлігімен ысқылайды.

Орамдау және безендіру. Майлы негізде дайындалған суппозиторийлерді пергамент қағазға, желатин-глицеринді, сабынды-глицеринді негіздерде - балауыздалған, парафинделген қағазға орамдайды. Шариктер мен пессарийлерді гофрирленген қалпақшаларға салып картон қораппен, таяқшаларды қағаз бүктемесінің арасына салып босатады. Қорабқа негізгі этикетка «Сырт тәнге», ескерту этикеткалары «Салқын, жарық түспейтін жерге сақта», «Балалардан сақта» безендіреді. Құрамында «А» тізімге кіретін улы немесе есірткі заттары бар суппозиторийлерді қосымша безендіреді.

Суппозиторийлердің сапасын бағалау. Суппозиторийлердің сапасын бағалау келесі көрсеткіштер бойынша жүргізіледі: құжаттардың бар екендігі және дұрыстығы; босатуға дәрілік түрдің дұрыс безендірілгені; массаның біркелкілігі - ұзына бойы кескен кезде қарусыз көзбен дақтар көрінбеуі (майдаланбаған дәрілік зат немесе майдаланбаған негіз болмауы) керек; 20 суппозиторийді 0,01 г дәлдікке дейін өлшеп, орташа салмағын анықтайды. Салмағындағы ауытқу мөлшері $\pm 5 \%$ аспауы керек; липофильді негізде дайындалған суппозиторийлердің балку температурасын анықтайды, ол 37°C аспауы керек; толық деформациялану уақытын анықтайды, ол 3-15 минуттан аспауы керек (МФ XI басылымы, 2 том, 153 бет); гидрофильді негізде дайындалған суппозиторийлердің еру уақытын анықтайды. Ол үшін 1 суппозиторийді сыйымдылығы 100 мл түтіктің түбіне салып, температурасы 37°C 50 мл су құяды да, 5 минут шайқайды. Суппозиторий, егер жеке мақалада арнайы көрсетілмесе 1 сағат ішінде еруі керек; сандық мөлшерін анықтау және әсер етуші заттардың дозалану дәлдігін анықтау жеке мақалада көрсетіледі; сақталуы: құрғақ, салқын жерде.

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 26 беті

1. Суппозиторий дегеніміз не және оның дәрілік түр ретінде қандай ерекшеліктері бар?
2. Суппозиторийлердің қандай түрлерін білесіздер?
3. Суппозиторийлік негіздерге қандай талаптар қойылады?
4. Суппозиторийлік негіздер қалай жіктеледі және оларға толық сипаттама беріңіздер?
5. Суппозиторийлік негіздерге дәрілік заттарды қалай енгізеді?
6. Суппозиторийлердің сапасын бағалау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 27 беті

ДӘРІС №9

- Тақырыбы:** Стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік түрлер. Шаншуға арналған ерітінділер технологиясы.
- Мақсаты:** студенттер дәрілік заттардың физико-химиялық қасиеттерін ескеріп, тұрақтандыру талап ететін шаншуға арналған дәрілік түрлерді дайындаудың және олардың сапасын НҚ сай бағалаудың теориялық материалын игеруі керек.

3. Дәріс тезистері:

- Шаншуға арналған ерітінділер. Жіктелуі. Қойылатын талаптар.
- Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатылары.
- Шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру.
- Жеңіл тотығатын заттардың ерітінділерін дайындау.
- Изотонды ерітінділер. Оларға қойылатын талаптар.
- Изотондықты есептеу тәсілдері.
- Физиологиялық, қан алмастырғыш, шокқа қарсы шаншуға арналған ерітінділер.
- Шаншуға арналған ерітінділерді жетілдіру.

Шаншуға арналған ерітінділер. Жіктелуі. Қойылатын талаптар. Шаншуға арналған дәрілік түрлер ағзаға шприц арқылы тері немесе кілегей қабаттарын бүтіндігін (injectio-впрыскивание) бұзу арқылы енгізілетін дәрілік түрлердің ерекше тобына жатады. Көлемі 100 мл және одан көп болатын шаншуға арналған ерітінділер инфузиялық (лат. infusio - құю) деп аталады. Дәрілік препараттарды енгізу жеріне байланысты инъекцияның әр түрі (тері ішіне, тері астына, бұлшық етке, қан тамырға, жұлын-миы, ми сауыт ішілік, құрсақ ішілік, плевра ішілік, буын ішілік) қолданылады. Шаншуға арналған ерітінділерді ұлпаларға және ағза сұйықтарына енгізу терінің және шырышты қабаттардың табиғи қорғаныс барьерлерін бұзып енгізетіндіктен оларға МФ ХІ басылымында жалпы «Инъекционные лекарственные формы» мақалаға сәйкес келесі талаптар қойылады: стерильділік, апиогендік, тұрақтылық, механикалық қоспаларының болмауы, кейбір ерітінділер фармакопоялық мақалалардағы нұсқауларға сәйкес изотонды, изогидрлі және изоионды болуы керек.

Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатылары. Дәріханалардағы шаншуға арналған ерітінділерді дайындаудың технологиялық схемасы келесі сатылардан тұрады: бөлмені-асептикалық блокты дайындау; фармацевт-технологты дайындау; ыдыстарды және қосымша материалдарды дайындау; дәрілік заттар мен еріткіштерді дайындау; дәрілік заттарды еріту; тұрақтандыру; фильтрлеу; ерітінді құрамындағы әсер етуші заттарды химиялық талдау; флаконды тығындап, механикалық қоспалардың болмауын бақылау; тығынды бекітіп, маркалау; ерітіндіні стерильдеу; ерітіндінің мөлдірлігін анықтау, түстілігін, механикалық қоспаларын болмауын анықтап, химиялық талдау жасау; безендіру және босату.

Шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру. Шаншуға арналған ерітінділерді стерильдеу процесінде және сақтаған кезде, кейбір дәрілік заттар ыдырап, оларды тұрақтандыру қажеттілігін тудырады. Ерітінділердегі дәрілік заттардың ыдырау себебі – гидролиз және тотығу-тотықсыздану реакциялары есебінен жүреді. Бұл реакциялар көрінбейтін өзгерістер түрінде, сонымен қатар боялу немесе түсінің, иісінің өзгеруі, тұнба түзілуі сияқты өзгерістермен өтуі мүмкін. Әлсіз негіз бен күшті қышқылдан түзілген тұздар ерітінділерін тұрақтандыру. Әлсіз негіз бен күшті қышқылдан түзілген тұздарды хлорсутек қышқылының ерітіндісін қосу арқылы (0,1 моль/л) тұрақтандырады. Ерітіндіні тұрақтандыру үшін қажет қышқыл мөлшері препараттың қасиетіне байланысты анықталады. Жиі шығын нормасы 1л тұрақтандыратын ерітіндіге 10 мл қышқыл ерітіндісі құрайды, осыған байланысты хлорсутек қышқылының (0,001 моль/л) $pH=3,0-4,0$ болатын ерітіндісі түзіледі. Күшті негіз бен әлсіз қышқылдан түзілген тұздар ерітінділерін тұрақтандыру. Гидролизді бәсеңдету үшін, натрий гидроксидін (0,1 моль/л) немесе натрий гидрокарбонатын қосып, әлсіз сілтілі орта жасау қажет. Күшті негіз және әлсіз қышқылдан түзілген тұздарға: натрий нитриті, натрий тиосульфаты, кофеин-натрий бензоаты жатады. Әлсіз негіз бен әлсіз қышқылдан түзілген тұздар ерітінділерін тұрақтандыру. Мұндай тұздар гидролизін болдырмау тек БАЗ қосу арқылы мүмкін болады, өте сирек кездеседі.

Жеңіл тотығатын заттардың ерітінділерін дайындау. Жеңіл тотығатын заттар ерітінділерін тұрақтандыру. Жеңіл тотығатын заттарға аскорбин қышқылы, адrenalин гидротартраты, этилморфин

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 28 беті

гидрохлориды, викасол, новокаиномид, фенотиазин туындылары, құрамында жеңіл қозғалғыш сутек атомдары бар карбонильді, фенолды, спиртті, амин топтары бар кейбір басқа препараттар жатады. Жеңіл тотығатын заттардың ерітінділерін тұрақтандыру үшін антиоксиданттар қосылады. Жеңіл тотығатын заттар және оларды тұрақтандыру:

- адреналин гидрохлориды, адреналин гидротартраты, норадреналин гидротартраты, 1 л ерітіндіге 1 г натрий метабисульфитін қосып тұрақтандырады;
- 5% аскорбин қышқылының ерітіндісіне 2 г сусыз натрий сульфитін немесе 1 г натрий метабисульфитін қосып тұрақтандырады. Аскорбин қышқылының ерітіндісі қышқылды орта (рН 2,6 - 2,8) болғандықтан және енгізген кезде ауыртатындықтан, нейтралдау үшін, 1 л 23,85 г мөлшерде натрий гидрокарбонатын қосады;
- фенотиазин туындылары - аминазин, дипразин, имизин және пропазин, 1 л ерітіндісіне 1 г натрий сульфитін, 1 г натрий метабисульфитін, 2,0 г аскорбин қышқылын қосып тұрақтандырады;
- новокаиномид 1л ерітіндіге 5г натрий метабисульфитін қосып тұрақтандырады. Еритін стрептоцид ерітіндісінің 1л 2 г натрий сульфитін қосады;
- кейбір жеңіл тотығатын заттарды тұрақтандыру үшін ронгалит қолданылады. Мысалы, парааминосалицилат, этазол-натрий 1 л ерітіндісіне 5 г ронгалит қосады;
- глюкоза ерітінділерін тұрақтандыру. Стерильдеу кезінде глюкоза ерітінділері, әсіресе сілтілі шыныда, тотығады және карамелизацияланады. Бұл кезде ерітінді сары түске боялады. Глюкоза ерітінділерін тұрақтандыру үшін оның полифункционалды қасиетін ескеру қажет. Сілтілі ортада глюкоза тұрақсыз, оттегі әсерінен оксиданшқылдар: гликоль, левулин, құмырсқа және басқа қышқылдар және оксиметилфурфурол түзіледі. Бұл процестерді болдырмау үшін глюкоза ерітінділерін МФ басылымына сәйкес 1 л ерітіндіге 0,26 г натрий хлоридын және 0,1 н. хлорсутек қышқылынан рН мәні 3,0 - 4,0 болғанға дейін қосып тұрақтандырады. Глюкоза ерітінділерін дайындаған кезде, олардың концентрациясына байланысты, тұрақтандырғышты ерітінді көлемінен 5% мөлшерде қосады.

Изотонды ерітінділер. Оларға қойылатын талаптар. Шаншуға арналған ерітінділердің ішінде изотондық ерітінділер ерекше топ құрайды, яғни бұл ерітінділердің осмотық қысымы ағза сұйықтықтары: қан плазмасы, жас сұйықтығы, лимфа және т.б. осмотық қысымына тең болады. Бұл сұйықтықтардың осмотық қысымы бір қалыпта, 7,4 атм деңгейде болады. Осмотық қысымы төмен ерітінділер гипотонды, ал жоғары - гипертонды деп аталады. Осмотық қысымы жоғары (гипертонды) ерітіндіні қанға енгізген кезде, эритроциттер ішіндегі және оларды қоршаған плазманың осмотық қысымдардың айырмашылығы нәтижесінде, осмотық қысымдарды теңестіруге әкелетін эритроциттерде су қозғалысы басталады. Бұл кезде эритроциттер суынан айырылып, жыйырылады, бұл құбылыс-плазмолиз деп аталады. Егер гипотоникалық ерітінді енгізілсе, сұйықтық жасуша ішіне кіреді де, эритроцит ісініп, клетка қабырғасы жарылып, ал клетка - өлуі немесе жойылуы мүмкін, бұл құбылыс - гемолиз деп аталады. Осы айтылған осмотық ауытқуларды болдырмау үшін, шаншуға арналған ерітінділердің осмотық қысымын ағзаның биологиялық сұйықтығының осмотық қысымына жеткізу мақсатында изотондау қажеттігі туады. Бұл ерітінділерді – изотонды ерітінділер деп атайды. (грек сөзі isotonos - напряжение - кернеу).

Изотондықты есептеу тәсілдері. Ерітінділердегі дәрілік заттардың изотондық концентрацияларын әртүрлі тәсілдермен есептеуге болады. Вант-Гофф заңын қолдану арқылы, криоскопиялық әдіспен (Рауль заңы), дәрілік заттардың натрий хлориды бойынша эквиваленттерін қолдану арқылы.

Физиологиялық, қан алмастырушы, шокқа қарсы шаншуға арналған ерітінділер. Физиологиялық және қан алмастырушы, шокқа қарсы ерітінділер шаншуға арналған ерітінділердің ішіндегі ең күрделі тобына жатады. Еріген заттардың құрамы бойынша клеткалар мен мүшелердің өмір сүру қабілетін бір қалыпта ұстап, ағзадағы физиологиялық тепе-теңдікті өзгертпейтін ерітінділерді физиологиялық ерітінділер деп айтады. Қасиеті бойынша адам қанының плазмасына максималды жақын ерітінділер қан алмастырушы ерітінділер (сұйықтықтар) немесе қан алмастырғыштар деп аталады. Физиологиялық ерітінділер және қан алмастырғыштар изотонды, ерітіндінің осмотық қысымы ағза сұйықтықтарының осмотық қысымына тең болады; изоионды, яғни қан сарысуына сәйкес мөлшерде немесе қатынаста калий хлориды, натрий хлориды, кальций хлориды және магний хлориды тұздарының болуы; изогидрлі, яғни ерітіндінің рН мәні қан плазмасының рН мәніне тең (қан рН = 7,36) және бір қалыпта болуы керек. Қанда бұл тұрақтылық табиғи буферлер - карбонатты және фосфатты, ақ уызды жүйелер арқылы бірқалыпта ұсталып тұрады. Бұл қан плазмасының табиғи

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 29 беті

жүйелері сутекті және гидроксильді иондарды тығыз ұстап тұрады, сондықтан ортаның рН - мәнін өзгерту оңай емес. Қазіргі кезде қан алмастырғыштарды 6 топқа бөлетін жіктелу ұсынылған:

- 1) Су-тұз және қышқыл-сілтілі тепе-теңдікті реттеуші ерітінділер (натрий хлоридінің изотонды ерітіндісі, Рингер ерітіндісі, Рингер-Локк, лактасоль, ацесоль, дисоль, трисоль, хлосоль, квартасоль және т.б.).
- 2) Гемодинамикалық ерітінділер (шокқа қарсы қан алмастырғыштар, полиглюкин, реополиглюкин, желатиноль, декстран).
- 3) Дезинтоксикациялық қан алмастырғыштар (гемодез, полидез)
- 4) Парентеральды қоректендіруге арналған препараттар (гидролизин, аминопептид, полиамин).
- 5) Оттегі тасымалдау қасиеті бар қан алмастырғыштар.
- 6) Комплексі эсерлі қан алмастырғыштар.

Шаншуға арналған дәрілік түрлерді жетілдіру. Шаншуға арналған дәрілік түрлерді жетілдіру оларға қойылатын талаптарға сәйкес барлық бағыттарда жүргізіледі: бұл - приборларды, аппараттарды, кіші механикалық құралдарын енгізу: дистилляторлар, шаншуға арналған суды жинағыштар, өлшегіштер, араластырғыштар, фильтрлеу аппараттары, шаншуға арналған ерітінділердің сапасын бақылауға арналған қондырғылар және т.б.; тұрақтандырғыштар ассортиментін көбейту; жаңа физико-химиялық талдау әдістерін енгізу; жаңа орамдау және тығындау материалдарын енгізу; арнайы дәріханалар ашу.

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Шаншуға арналған ерітінділер енгізу жолдарына байланысты қалай жіктеледі?
2. Шаншуға арналған ерітінділердің дәрілік түр ретінде қандай артықшылықтары мен кемшіліктері бар?
3. Шаншуға арналған дәрілік түрлерде қандай дисперстік орталар қолданылады?
4. Дәріханаларда шаншуға арналған су қалай алынады?
5. Шаншуға арналған суды алу үшін қандай аквадистилляторлар қолданылады?
6. Сепараторлық қондырғыларды қолданудың мақсаты. Оның қандай түрлері бар?
7. Шаншуға арналған ерітінділерде қолданылатын дәрілік заттарға қойылатын талаптар?
8. Дәріханалардағы шаншуға арналған ерітінділерді дайындау қандай технологиялық сатылардан тұрады?
9. Әлсіз негіз бен күшті қышқылдан түзілген тұздар ерітінділерін тұрақтандырудың қандай жолдары бар?
10. Күшті негіз бен әлсіз қышқылдан түзілген тұздар ерітінділерін тұрақтандырудың қандай жолдары бар?
11. Жеңіл тотығатын заттар ерітінділерін тұрақтандырудың қандай жолдары бар?
12. Глюкоза ерітіндісін тұрақтандыру қалай жүргізіледі?
13. Жоғары және төмен концентрациялы новокаин ерітіндісін тұрақтандырудың ерекшеліктері неде?
14. Термолабильді заттармен шаншуға арналған ерітінділерді дайындау жолдары?
15. Шаншуға арналған ерітінділерді фильтрлеу қалай жүргізіледі?
16. Изотонды ерітінділер дегеніміз не? Оларға қандай талаптар қойылады?
17. Ерітінділердегі дәрілік заттардың изотондық концентрациясын қандай тәсілдермен есептеуге болады?
18. Физиологиялық ерітінділерге сипаттама беріңіздер.
19. Қан алмастырушы ерітінділер қанша топқа бөлінеді? Әр топқа сипаттама беріңіздер.
20. Шаншуға арналған ерітінділерді жетілдіру қандай бағытта жүргізіледі?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 30 беті

ДӘРІС № 10

- 1. Тақырыбы:** Дәріхана жағдайында дайындалатын офтальмологиялық дәрілік түрлер.
- 2. Мақсаты:** студенттер көзге арналған (тамшылар, басуға арналған ерітінділер, жағар майлар, суспензиялар, эмульсиялар) дәрілік түрлерді дайындаудың және олардың сапасын НҚ сай бағалаудың теориялық материалын игеруі керек.
- 3. Дәріс тезистері:**
 1. Көзге арналған дәрілік түрлер. Оларға қойылатын талаптар.
 2. Көзге арналған дәрілік түрлерді тұрақтандыру, стерилдеу, камфортығын қамтамасыз ету, әсерін ұзарту.
 3. Көз тамшыларының жеке технологиясы.
 4. Көзге арналған жағар майлары.
 5. Көзге арналған дәрілік түрлердің сапасын бағалау.
 6. Көзге арналған дәрілік түрлердің технологиясын жетілдіру.

Көзге арналған дәрілік түрлер. Оларға қойылатын талаптар. Көздің кілегей қабағы ағзаның барлық кілегей қабықтарының ішіндегі ең сезімталдысы. Ол сыртқы тітіркендіргіштерді бірден сезеді - механикалық қоспалар, осмостық қысым, көз жасы сұйығының рН мәніне әсер етеді. Көз жасы сұйығы микроорганизмдерден қорғаныс барьері рөлін атқарады. Көз жасы сұйығында лизоцим болғандықтан ол бактерицидті әсер көрсетеді, бірақ патологиялық жағдайда көз жасы сұйығындағы лизоцим едәуір азаяды. Көзге арналған дәрілік түрлерге: көз тамшылары, көзге басуға арналған ерітінділер, көз жағар майлары, көзге арналған пленкалар жатады. Көз дәрілік түрлері қолдану тәсіліне байланысты ерекше топқа бөлінеді. Офтальмологиялық ерітінділерді дайындау процессі дәріхана жағдайында қиын және жұмысы көп. Көз тамшыларына, көзге басуға арналған ерітінділерге келесі талаптар қойылады: стерильділік, тұрақтылық, қарусыз көзбен көрінбейтін механикалық қоспалардың болмауы және изотондық.

Көзге арналған дәрілік түрлерді тұрақтандыру, стерилдеу, камфортығын қамтамасыз ету, әсерін ұзарту. Көз тамшыларының және басуға арналған ерітінділердің стерильділігін қамтамасыз ету үшін, оларды асептикалық жағдайда дайындайды. Термостабильді ерітінділерді (атропин сульфаты, пилокарпин гидрохлориды, цинк сульфаты ерітінділерін) стерильдейді. Термолабильді дәрілік заттардың ерітінділері (резорцин, физостигмин, салицилат, бензилпенициллин натрий, кейбір көп компонентті жазылымдар) асептикалық жағдайда стерильдеусіз дайындалады. Микроорганизмдерді және олардың спораларын ұстап қалатын мембранды және терең қабатты фильтрлер көмегімен (стерильді фильтрлеу) стерилдейді. Көз тамшыларының және көзге басуға арналған ерітінділердің қолдану кезінде стерилділігін сақтау үшін, олардың құрамына дәрігердің рұқсатымен консерванттар: мертиолат (0,005%), этанолмеркурий хлориды (0,06%), цетилпиридин хлориді (0,01%), хлорэтон (0,5%), нипагин (0,1%), левомицетин (0,15%), бензил спирті (0,9%) қосылады. Көзге арналған ерітінділерді тұрақтандыру. Шаншуға арналған ерітінділердегідей, шартты түрде, тұрақтандыруды қажет ететін көзге арналған ерітінділерді үш топқа бөледі: әлсіз негізбен және күшті қышқылдан тұратын тұздар, күшті негізден және әлсіз қышқылдан түзілген тұздар, жеңіл тотығатын заттар. Құрамында бірінші топтың дәрілік заттары бар көз тамшылары мен көзге басуға арналған ерітінділерін тұрақтандыру үшін, хлор сутек қышқылын қолдану тиімсіз, себебі ол көздің кілегей қабығын тітіркендіреді. Хлор сутек қышқылының орнына дәрігердің көрсетуі бойынша 1,9-2% әлсіз бор қышқылы қолданылады. Бұл тұрақтандырғыш шыныдан бөлінетін сілтіні нейтралдайды және гидролиз, тотығу, күрделі эфир байланыстарының сабындану реакцияларын болдырмайды. Әлсіз негіз бен күшті қышқылдан түзілген тұздар: физостигмин салицилаты, дикаин, новокаин, мезатон, совкаин және цинк тұздары бар қышқылының 1,9-2% изотондық ерітіндісімен тұрақтандырады. Атропин сульфатының, эфедрин гидрохлоридінің, скополамин гидробромидінің, скополамин гидробромидінің ерітінділерін буферлі ерітінділерді (рН 6,5) қосып тұрақтандырады, ал дәріхана жағдайында натрий хлоридының изотонды ерітіндісінде дайындайды. Күшті негіз бен әлсіз қышқылдан түзілген тұздардың

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 31 беті

сулы ерітінділерін 0,1 н. натрий гидроксид ерітіндісімен тұрақтандырады. Жеңіл тотығатын дәрілік заттардың (сульфацил-натрий, аскорбин қышқылы, адреналин гидрохлориді) ерітінділерін тұрақтандыру үшін натрий сульфит, натрий метабисульфит, трилон Б және басқалар қолданылады. Көз тамшыларының және көзге басуға арналған ерітінділердің комфорттығын қамтамасыз ету. Көптеген көз тамшылары инстиляциялау кезінде қолайсыз сезім, әдебиеттерде көрсетілгендей, дискомфортты құбылыстар, көзге арналған ерітінділердің осмостық қысымы және рН мәнінің көз жасы сұйығының мәндеріне сәйкес келмегенімен түсіндіріледі. Көз жасы сұйықтығының осмостық қысымы нормада, қан плазмасының және (0,9 %) натрий хлориды ерітіндісінің осмостық қысымына сәйкес. Сондықтан көзге арналған ерітінділердің де осмостық қысымы сондай болуы керек. Көз тамшыларында механикалық қоспалардың болмауын қамтамасыз ету. Көзге арналған ерітінділердің механикалық қоспамен ластануы көздің кілегей қабығын қатты тітіркендіреді, механикалық қоспалардан көзге арналған ерітінділерді шаншуға арналған ерітінділердей (N 3) шыны фильтр, қағаз немесе мембранды фильтр, фильтрлер арқылы сүзеді. Көз тамшыларының және көзге арналған ерітінділердің әсерін ұзарту. Көз тамшыларының кемшілігі - құрамында арнайы қоспалары жоқ дәрілік заттардың сулы ерітінділерінің терапевтік әсері қысқа болады. Бұл, науқасқа және медициналық персоналға қолайсыз, сонымен қатар көзге қауіпті, оларды жиі инстиляциялау қажеттілігімен түсіндіріледі. Мысалы, пилокарпин гидрохлоридінің сулы ерітіндісінің максимум гипотензивтік эффектісі, глаукомамен ауыратын науқастарда, 2 сағат аралығында байқалады, сондықтан көз тамшысы тәулігіне 6 ретке дейін инстиляциялауды қажет етеді. Осы кезде көз іші қысымының тез өзгеруі байқалады. Сулы ерітінділерді жиі инстиляциялау, құрамында лизоцим бар көз жасы сұйықтығын жуып, соның әсерінен инфекциялық процестің пайда болуына жағдай жасайды. Көз тамшыларының инстиляциялау жиілігін қысқарту және бірден көз ұлпаларымен жанасу уақытын ұзарту үшін, дәрілік заттардың әсерін ұзарту: көз тамшыларының құрамына тұтқыр еріткіштер, синтетикалық гидрофильді ЖМҚ, метицеллюлоза (0,5-2%), карбоксиметилцеллюлозаның натрий тұзы (0,5-2%), поливинил (1,5%), полиглюкин және т.б. қосу арқылы жүргізеді. Бұл заттар көздің шырышты қабығын тітіркендірмейді, кей жағдайларда көздің мүйізді қабығының эрозиясының эпителизациясын тездетеді және де көптеген дәрілік заттармен, консерванттармен сыйымды.

Көз тамшыларының жеке технологиясы.

Көз тамшыларында дәрілік заттың концентрациясының дәлдігіне, заттың дәл өлшенуі, әсіресе жазылған дәрілік заттың мөлшері 0,05 г төмен болса, әсер етеді. Мұндай жағдайда дәрілік заттардың концентрлі ерітінділерін қолдануға болады. Концентрлі ерітінділер асептикалық жағдайда дайындалады және стерильденеді. Бір компонентті және көп компонентті концентрлі ерітінділер қолданылады.

Көз жағар майлары. Көз жағар майлары көз конъюнктивасына жағуға белгіленеді. Көздің конъюнктиві өте нәзік қабық, сондықтан көз жағар майларын бөлек топқа жатқызады және оларға келесі талаптар қойылады:

- көз конъюнктивін жарақаттайтын, өткір ұштары бар қатты бөлшектер болмауы;
- ылғал кілегей қабатта жеңіл және өз бетінше таралуы қажет;
- жағар майдың рН мәні көз жасы сұйықтығының рН мәніне сай болуы, басқа жағдайда жас ағып, дәрі тез жуылып кетеді;
- көз жағар майлары өте жоғары сапалы негізде дайындалуы және қатты фазасы өте майда дисперсиялы болуы керек.

Көз жағар майларында негіз ретінде «көз жағар майы үшін» сортындағы вазелин және әр түрлі қатынастағы вазелин мен ланолин балқымасы қолданылады. Егер жазылымда негіз көрсетілмесе, онда МФ XI басылымы «Жағар майлар» мақаласына сәйкес 10 бөлік сусыз ланолин мен 90 бөлік вазелин балқымасы қолданылады. Қоспаны балқытып, фильтрлейді, содан соң стерильденген құрғақ банкіге салып, пергамент қағазбен жауып, кептіргіш шкафтарда 180°C 30 минут немесе 200°C 15 минут стерильдейді. Дайын негіз жарықтан қорғалған жерде 25°C температурада 2 тәулік немесе 3-5°C 30 тәуліктей сақталады. Көз жағар майы асептикалық жағдайда дайындалады. Барлық көмекші материалдар алдын-ала стерильденген болуы керек. Дәрілік заттар негізге дерматологиялық жағар майлардағы секілді жалпы ережелер бойынша енгізіледі. Суда еритін заттарды алдын-ала стерильді суда ерітеді. Мырыш сульфаты, резорцин, пирогаллол көз жағар майы дерматологиялық жағар

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы «Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		044-43/ - (2022-2023) 36 беттің 32 беті

майлардан өзгешілігі құрамына, сулы ерітінді түрінде енгізіледі. Суда және негізде ерімейтін дәрілік заттарды қосымша сұйықтықпен мұқият ысқылап, майда ұнтақ (суспензия) түрінде негізге енгізіледі. Көз жағар майларын тығыз жабылатын стерильді шыны немесе фарфор банкілерде босатады. Жағар май қолдану кезінде ластанбауы үшін, оны стерильді қалақшамен бірге босатқан орынды. Көз жағар майларының бұралатын қақпағы бар тубаларда босатқан ыңғайлы.

Көзге арналған дәрілік түрлердің сапасын бағалау. Көз тамшыларының және көзге арналған ерітінділердің сапасын тексеру: химиялық (сандық, сапалық) талдау жүргізіледі, механикалық қоспаның болмауын, түстілігі, көлемінің сәйкестігі тексеріледі. Көз тамшылары мен ерітінділерінің сапасын қамтамасыз ететін құралдар мен тәсілдерінің көрсеткіштері

Сапа көрсеткіштері	Қамтамасыз ететін тәсілдері және құралдары
Стерильділік (орауышты ашқанға дейінгі)	Асептикалық жағдайда дайындау, стерильдеу
Микроорганизмдерге тұрақтылығы (орауышты ашқаннан кейін)	Ерітінділер құрамына консерванттар енгізу
Химиялық тұрақтылық	Ерітінді құрамына буферлі еріткіштер, антиоксиданттар және басқа тұрақтанғыштар енгізу
Комфорттылығы (көзге арналған ерітінділердің осмотық қысымы және pH мәні көз жасы сұйықтығына сәйкес келуі)	Ерітінді құрамына изотондаушы заттар, буферлі еріткіштер енгізу
Әсерін ұзарту	Ерітінділер құрамына пролонгаторлар енгізу
Механикалық қоспаның болмауы	Фильтрлеу
Рационалды орауыш	Тамызғыш – флакондар

Көзге арналған дәрілік түрлердің технологиясын жетілдірудің негізгі бағыттары. Көзге арналған дәрілік түрлердің сапасын және технологиясын жетілдіруді келесі бағыттармен дамытқан ұтымды: көз тамшыларын фильтрлеу, дозалау, орамдау, стерильдеу үшін ықшамды, жоғары өнімді, қолданғанда сенімді және қарапайым қондырғылар мен аппараттарды дамыту; жаңа жетілген қосымша заттарды биоадекватты табиғи полимер коллаген, полисахарид аубазидан, карбопол және басқа қосымша заттарды консервант, тұрақтандырғыш, буферлі еріткіштер, пролонгаторлар ретінде қолдану; көз тамшылары мен ерітінділерінің сапасын бағалауда, әсіресе, олардың стерильділігін тексергенде адекватты экспресс бақылау әдістерін жете зерттеу; көз тамшыларын, ерітінділерін, жағар майларын радикалды жетілдіру, оларды бір рет қолданылатын орауыштағы дайын дәрілік құралдар ретінде шығару.

4. Иллюстрациялық материалдар: презентация.

5. Әдебиет: 1-қосымшада ұсынылған.

6. Бақылау сұрақтары:

1. Көзге арналған дәрілік түрлер қалай жіктеледі?
2. Көз тамшылары мен көзге басуға арналған ерітінділердің стерильділігін қалай қамтамасыз етеді?
3. Көзге арналған ерітінділерді тұрақтандырудың қандай жолдары бар?
4. Көз тамшысының инстиляциясы салдарынан пайда болатын жағымсыз әсерлерді жоюдың қандай жолдары бар?
5. Көз тамшыларын механикалық қоспалардан қалай тазартады?
6. Көз тамшыларының технологиясында қандай жағдайда концентрлі ерітінділер қолданылады?
7. Көз тамшылары мен көзге арналған ерітінділердің сапасын бағалау.
8. Көз жағар майларына қандай талаптар қойылады?
9. Дәрілік заттар негізге қалай енгізіледі?
10. Көзге арналған дәрілік түрлердің сапасын және технологиясын жетілдіру қандай бағытта жүргізіледі?

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 33 беті

1-қосымша

Әдебиет

Электрондық ресурстар, соның ішінде, бірақ оны меншектелмейді: мәліметтер базасы, анимациялық симуляторлар, кәсіби блогтар, веб-сайттар, басқа электронды анықтамалық материалдар (мысалы: видео, аудио, дайджест)	Электрондық ресурс: 1. УМКД дисциплины размещен на образовательном портале ЮКМА 2. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Б.А. Сағындықова, Р.М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (6,01МБ). - Шымкент: ОҚМА, 2018. - 512 бет. эл. опт. диск (CD-ROM). 3. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық / Б.А. Сағындықова, Р.М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (6,01МБ). - Шымкент: ОҚМА, 2018. - 512 бет. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117 4. Абдраманова Н.С. Дәрілік түрлер технологиясы: оқу құралы. - Караганда: ЖК "Ақнұр баспасы", 2015 - 110 б. https://aknurpress.kz/reader/web/2475 5. Абдраманова Н.С. Технология лекарственных форм: учебное пособие. - Караганда: издательство "Ақнұр", 2015 - 112 с. https://aknurpress.kz/reader/web/2471 6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. http://rmebrk.kz/book/1173734 7. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие. / А.И. Сливкин, И.И. Краснюк, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова; Под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. http://rmebrk.kz/book/1173735 Интернет ресурс: 1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100023416 2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы» https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100022146 3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-286/2020 бұйрығы «Дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындауға лицензиясы бар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы» https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2000021840 4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-287/2020 бұйрығы «Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханашілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2000021835 5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. «Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100022167 6. Фармакопоя Евразийского экономического союза ЕАЭС https://adilet.zan.kz/rus/docs/H20EK000100
	Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент.: ОҚМА. – 2018. – 513 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117
Зертханалық физикалық ресурстар	
Арнайы бағдарламалар	Онлайн-курс «Технология лекарственных форм» https://stepik.org/course/100393/info
Журналдар (электронды журналдар)	Мерзімді басылымдардағы шолулар, дәрістер 1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdani/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 34 беті

	3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about
Әдебиет	Қазақ тілінде: негізгі: - Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 556 бет. - Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы: оқулық. - Қарағанды: Medet Group, 2021. - 427 бет. - Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілік түрлердің тәжірибелік технологиясы: оқулық. - Алматы: Эверо, 2016. - 464 бет. - Анарбаева Р.М. Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабақтарға арналған: оқу құралы - Алматы: Эверо, 2016. - 368 бет. - Анарбаева Р.М. Дәріханалық дәрілік түрлер технологиясы бойынша зертханалық сабақтарға арналған: оқу құралы Алматы: Эверо, 2014. - 364 бет. қосымша: - Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2008. – 592 бет. - Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 бет. - Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет. Орыс тілінде: қосымша: - Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И. И. Краснюка – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2015. – 656 с. - Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. - Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с. - Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 864 с. - Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. - Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.1: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. - Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.2: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. - Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов учеб. пособие- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені	36 беттің 35 беті

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/ - (2022-2023)
«Фармацевтикалық технология негіздері» пәнінен дәріс кешені		36 беттің 36 беті