

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 1-беті

ЗЕРТХАНАЛЫҚ САБАҚТАРҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК ӨНДЕУ

Пән:	Дәрілердің өндірістік технологиясы -1
Пән коды:	DOT 4301-1
БББ атауы:	«Фармация»
Оқу сағаттарының/ кредиттердің көлемі:	180 сағат (6 кредит)
Оқытылатын курс пен семестр:	4 курс, 8 семестр
Зертханалық сабақтар:	45 сағат

Шымкент, 2023 жыл

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 2-беті

Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы – 1 » пәнінің (силлабусына) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 14 « 31 » 05 2023 ж.

Кафедра меңгерушісі, фарм.ғ.д., 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		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 3-беті

Сабақ № 1

Тақырып 1: Ұнтақтардың және түйіршіктердің физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін анықтау.

Мақсаты: Таблеткамен дәрілік түр ретінде танысу. Таблеткалық масса құрамына кіретін ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін оқып үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасын;
- таблеткаларды дайындау кезінде қолданылатын қосымша заттарды;
- таблеткаларға қойылатын талаптарды;

білім алушы істей білуі тиіс:

- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- түйіршіктерді дайындау және сапасын бағалау;

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Фармацевтикалық технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәріздес заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәріздес заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалар, олардың дайын дәрілік түрлер ассортиментінде алатын орны. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Таблеткалардың қолданылу және дайындалу тәсілдері бойынша жіктелуі.
3. Таблеттеудің теориялық негіздері. Ұнтақ тәріздес заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттері, олардың өзара байланысы. Таблеттеу механизмінің теориясы.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер теориялық білімдерін бекіту үшін лабораториялық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындауы және протокол мен регламентті безендіруі керек.

Тапсырма N 1. Ұнтақ тәріздес заттардың (натрий хлориді, ацетилсалицил қышқылы, стрептоцид, сульфадемизин) келесі физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін анықтаңыз:

- а) ұнтақтар бөлшектерінің құрылымы мен көлемін анықтау;
- б) ұнтақтардың фракциялық құрамын анықтау;
- в) ұнтақтардың көлемдік тығыздығын анықтау;
- г) ұнтақтардың сусымалдылығын анықтау;
- д) престелушілігі.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, келсап, елек, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, зертханалық түйіршіктегіш.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 4-беті

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1- қосымшада көрсетілген.

Бақылау:

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. Цилиндрдегі тығыздалған ұнтақтың көлемі $6,5 \text{ м}^3$ болғанда максималды көлемдік тығыздық мәнін есептеңіз.

ЕСЕП 2. Таблеткалар биіктігі мен енінің қатынасын есептеңіз, егер пресс-форманың диаметрі 10 мм, матрицалық ұяшықтың тереңдігі 16 мм, ұнтақты тығыздау коэффициенті 4 тең болса.

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде ҚР МФ бойынша анықтама беріңіз.
2. Таблеткаларға қойылатын талаптар? Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қалай қамтамасыз етуге болады?
3. Таблеткалардың номенклатурасы мен жіктелуі.
4. Ұнтақ тәріздес дәрілік заттарға қандай физико-химиялық қасиеттер тән және олар таблетка сапасына қалай әсер етеді?
5. Ұнтақ тәріздес дәрілік заттарға қандай технологиялық қасиеттер тән және олар таблетка сапасына қалай әсер етеді?
6. Таблеттеудің теориялық негіздері: механикалық, капиллярлы-коллоидты, электрлік?

Сабақ № 2

Тақырып 2: Түйіршіктеуді қолданып таблеткалар дайындау.

Мақсаты: Ұнтақ тәрізді заттарды түйіршіктеу арқылы таблеткалар алуды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- түйіршіктеудің әдістері мен тәсілдерін;
- түйіршіктегіштер мен ысқылағыш машиналарды, кептіргіштерді;
- сусымалы заттарды таблеттеу теориясын;
- ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін;
- түйіршіктердің технологиялық қасиеттерін;
- қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуын;
- таблеткаларды пресеу әдісімен дайындаудың негізгі операцияларын;
- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін;

білім алушы істей білуі тиіс:

- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- түйіршіктерді дайындау және сапасын бағалау;
- таблеткалар алу.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 5-беті

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәрізді заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.
6. Ұнтақтау. Елеу. Қатты материалдарды араластыру. Қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың жұмыс істеу принциптері.
7. Кептіру. Кептіру әдістері. Кептіргіш аппараттардың типтері, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері, қолданылу аймақтары.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
2. Таблеткалардың қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
3. Таблеттеудің теориялық негіздері.
4. Таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатылары.
5. Қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуы.
6. Таблеткалар өндірісінің технологиялық схемасы.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. Құрамында 0,5 г стрептоцид немесе сульфадимезин бар 20 таблетка дайындау үшін қажет дәрілік заттар пен қосымша заттардың мөлшерін есептеңіз.

Тапсырма N 2. Түйіршіктерді престеу арқылы сульфадимезин 0,5 г және стрептоцид 0,5 г таблеткаларын алу үшін лабораториялық регламент құрастырыңыз. Құрамында 0,5г. стрептоцид немесе сульфадимезин болатын таблеткаларды алу үшін керекті түйіршіктерді дайындау керек.

1. Стрептоцид:

Стрептоцид	0,3
Крахмал	0,0267
Кальци стеараты	0,0033

2. Сульфадимезин:

Сульфадимезин	0,25
Крахмал	0,067
Кальци стеараты	0,003

Тапсырма N3. Алынған түйіршіктерден таблеткаларды престеп, дайындаңыздар.

Тапсырма N4. Материалдық балансты есептеу, шығын коэффициентін, технологиялық шығым, шығынды есептеу. Регламент безендіру.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, келі-келсап, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, зертханалық түйіршіктегіш, таблеткалық пресс.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет қосымша 1 көрсетілген
Бақылау :

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 6-беті

ЕСЕП 1. Екі кәсіпорында бірдей өнім өндіру кезінде шығын коэффициенті 1,012 и 1,062 болды. Өндірістік процесс қай кәсіпорында жақсы ұйымдастырылған?

ЕСЕП 2. Барабанының диаметрі 0,6 м болатын шарлы диірмен айналу жылдамдығы 35 айн/мин. болғанда дұрыс жұмыс жасай алады ма?

ЕСЕП 3. Таблеттеу процессінде матрицалық ұяшықтың толтырылу жылдамдығы мен толықтығы қандай факторларға тәуелді? Ол таблетка сапасының қандай көрсеткішіне әсер етеді?

Бақылау сұрақтары:

1. Түйіршіктеу арқылы алынатын таблеткалар процесі қандай операциялардан тұрады?
2. Түйіршіктеу дегеніміз не? Фармацевтикалық өнеркәсіпте түйіршіктеудің қандай әдістері қолданылады?
3. Таблеттелетін массаны қандай мақсатта түйіршіктейді?
4. Құрғақ түйіршіктеу қалай жүргізіледі, оның артықшылығы мен кемшілігі?
5. Ылғалды түйіршіктеу кезінде қандай қосымша заттар қолданылады және олар қалай жіктеледі?
6. Ылғалды түйіршіктеудің қандай тәсілдерін білесіздер? Олардың артықшылығы мен кемшілігі? Қандай аппараттар қолданылады? Олардың жұмыс істеу принципі неге негізделген?
7. Түйіршіктелген массаны кептіру. СП-30 аппаратының жұмыс істеу принципі.
8. Қайнау қабатында түйіршіктеуге сипаттама беріңіз? Оның артықшылығы қандай? СГ-30 аппаратының жұмыс істеу принципі.
9. Шашырата кептіру арқылы түйіршіктеудің мәні неде?
10. Қосымша заттардың негізгі топтары. Сипаттамасы және жіктелуі.
11. Таблеттеуші массаларға қосымша заттар қандай технологиялық қасиет береді?
12. Таблеткалар өндірісінде толықтырғыштар қандай жағдайда қолданылады?
13. Байланыстырғыш заттардың қызметі. Құрғақ байланыстырғыштар қандай жағдайда қолданылады?
14. Таблетка құрамына ыдыратқыш заттар не үшін қосылады? Әсер ету механизмі бойынша жіктелуі және номенклатурасы.
15. Антифрикциондық заттардың қолданылуы? Қандай топтарға бөлінеді? Олардың дисперстілігіне қандай талаптар қойылады? Неге? Олар қай сатыда қосылады?
16. Таблеткалар өндірісінде бояғыш заттардың қолданылуы? Олар қандай топтарға бөлінеді? Номенклатурасы.

Сабақ № 3

Тақырып 3: Заттарды тікелей престоу арқылы таблеткалар дайындау. Мақсаты: Ұнтақ тәрізді заттарды престоу арқылы таблеткалар алуды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін; сусымалы заттарды таблеттеу теориясын;
- таблеттеуші машиналардың түрлері мен жұмыс істеу принциптерін;
- қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуын;
- таблеткаларды престоу әдісімен дайындаудың негізгі операцияларын;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 7-беті

- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін.

білім алушы істей білуі тиіс:

- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- таблеткаларды алу;
- материалдық баланс құрастыру.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәрізді заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.
6. Ұнтақтау. Елеу. Қатты материалдарды араластыру. Қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың жұмыс істеу принциптері.
7. Кептіру. Кептіру әдістері. Кептіргіш аппараттардың типтері, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері, қолданылу аймақтары.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
2. Таблеткалардың қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
3. Таблеттеудің теориялық негіздері.
4. Таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатылары.
5. Қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуы.
6. Таблеткалар өндірісінің технологиялық схемасы. Қосымша заттарды дайындау.
7. Түйіршіктеусіз таблеттеу (тікелей пресеу).
8. Пресеу. Таблеттеуші машиналардың типтері. Олардың жұмыс істеу принциптері. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
9. Таблеттеуші машиналардың прес-аппаратының негізгі элементтері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. Тікелей пресеу арқылы 0,9 г натрий хлориді және 0,5 г ацетилсалицил қышқылы таблеткаларын алу үшін лабораториялық регламент құрастырыңыз, 20 таблетка алу үшін есептеу жүргізіңіз және таблеткаларды дайындаңыз.

1. Натрий хлориді таблеткалары:

Натрий хлориді 0,9

Ацетилсалицил қышқылы таблеткалары:

Ацетилсалицил қышқылы 0,5
Қрахмал 0,088
Тальк 0,012

Тапсырма N2. Материалдық балансты есептеу, шығын коэффициентін, технологиялық шығым, шығынды есептеу. Регламент безендіру.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, келі-келсап, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, таблеткалық прес.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 8-беті

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. Тікелей престоу үшін қажетті шарттарды атаңыз.

ЕСЕП 2. 300 кг 0,5 г гексаметилентетрамин таблеткалары өндірісі үшін шығын нормасын құрастырыңыз. Бір таблетканың салмағы 0,515. Таблетка құрамында 0,5 г гексаметилентетрамин, 0,0092 г крахмал, кальций стеараты 0,00578 бар. Шығын коэффициенті 1,01 тең.

ЕСЕП 3. Регламент (жеке мақала) бойынша таблеткалардың орташа салмағы 0,50 г. Талдауға алынған жеке таблеткалардың салмағы: 0,475; 0,505; 0,521; 0,482; 0,497; 0,515; 0,476; 0,524; 0,499; 0,512; 0,485; 0,509; 0,523; 0,477; 0,495; 0,519; 0,487; 0,522; 0,491; 0,500. Орташа салмағы мен орташа салмақтан ауытқу көрсеткішінің сәйкестігі туралы қорытынды беріңіз.

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеттелуші массаға қосымша заттар қандай керекті технологиялық қасиеттер береді?
2. Тікелей престоу әдісімен алынатын таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын атаңыз.
3. Оның артықшылығы неде?
4. Өндірісте қандай таблеттеуші машиналар қолданылады? Құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
5. Олардың ерекшелігі, артықшылығы, кемшілігі. Пресс инструменттердің құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
6. Алдын-ала түйіршіктеусіз алынатын препараттардың номенклатурасын атаңыздар.

Сабақ № 4

Тақырып 4: Таблеткаларды қабықшалармен қаптау.

Мақсаты: Қабықшалардың түрімен, таблеткаларды қабықшамен қаптау мақсатымен, тәсілдерімен таныстыру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасын;
- таблеткаларды дайындау кезінде қолданылатын қосымша заттарды;
- таблеткаларға қойылатын талаптарды;
- таблеттеуші машиналардың түрлері мен жұмыс істеу принциптерін;
- таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатыларын;
- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін;

білім алушы істей білуі тиіс:

- таблеткаларды дайындау және сапасын бағалау;

O'NTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 9-беті

- таблеткалардың сапасын ҚР МФ, МФ XI бас. талаптары бойынша және зерттеудің қазіргі әдістеріне сай жүргізу;
- пленкалы қабықшамен қаптау үшін қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәрізді заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.

сабақ тақырыбы бойынша:

- 1 Таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
- 2 ҚР МФ, МФ XI басылымы бойынша таблеткаларға қойылатын талаптар.
- 3 Таблеткалардың қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
- 4 Таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатылары.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер лабораториялық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындап, хаттама жазуы тиіс:

Тапсырма N 1. Модельдік таблеткаларды пленкалармен қаптаңыз.

Ішекте еритін қабықшаларды алу үшін органикалық еріткіштегі ацетилфталилцеллюлоза ерітіндісін қолдануға болады.

Құрамы:

Ацетилфталилцеллюлоза	5 г
Вазелин майы	1 г
Бояғыш	0,20 г
Еріткіш (этанол – хлороформ 1:4)	100 мл дейін

5 г ацетилфталилцеллюлоза бояумен боялған еріткіштің аз мөлшерінде ерітіледі, оған 1 г вазелин майы қосылады және ерітіндіні көлемі 100 мл-ге дейін еріткіш қоспасымен жеткізеді. Әрі қарай жұмыс «Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм» оқу құралы, 1986 ж. 40-41беттер бойынша жүргізіледі.

Тапсырма 2. Алынған таблеткалардың қабықша массасын, сыртқы түрін, орташа массасын және ыдырағыштығын анықтаңыз.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар жиынтығы, дәрілік заттар, келі, елек, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, «тербелмелі кәрзеңке».

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 10-беті

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. Пленкалы қабықша салмағын пайыз бойынша анықтаңыз, егер 85000 дана таблетканы 0,36 г қабықшамен қаптағанда дайын таблеткалар салмағы 31,55 кг болса.

ЕСЕП 3. Пленкалы қабықша салмағын пайыз бойынша анықтаңыз, егер 40000 дана таблетканы 0,2 г қабықшамен қаптағанда дайын таблеткалар салмағы 8,232 кг болса.

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз. ҚР МФ бойынша таблеткалардың сипаттамасы.
2. Таблеткаларға қойылатын талаптар? Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қалай қамтамасыз етуге болады?
3. Таблеткаларды қандай мақсатта қабықшалармен қаптайды? Қабықшалардың қандай түрлері бар?
4. Пленкалық қабықшалар дегеніміз не? Олар ерігіштігіне байланысты қалай бөлінеді?
5. Таблеткаларға пленкалық қабықшаларды қаптаудың негізгі әдістері қандай? Қолданылатын қондырғылар.
6. Ішекте еритін пленка қабықшаларына қандай заттар кіреді?
7. Қабаттау (драждеу) әдісімен қандай қабықшаларды қаптайды? Сатыларын атаңыз. Қолданылатын қондырғылар.
8. Престелген қабықша дегеніміз не? Қолданылатын қондырғылар.

Сабақ № 5

Тақырып 5: Тритурациялық таблеткаларды дайындау. Таблеткаларды бөлшектеу және орамдау.

Мақсаты: Тритурациялық таблеткалар алудың технологиясымен таныстыру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін; сусымалы заттарды таблеттеу теориясын;
- таблеттеуші машиналардың түрлері мен жұмыс істеу принциптерін;
- қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуын;
- таблеткаларды престеу әдісімен дайындаудың негізгі операцияларын;
- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін;
- тритурациялық таблеткалар туралы түсінік;
- тритурациялық таблеткалардың технологиялық ерекшеліктерін;
- тритурациялық таблеткалардың номенклатурасын;

білім алушы істей білуі тиіс:

- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- таблеткаларды алу;
- материалдық баланс құрастыру;
- тритурациялық таблеткаларды дайындау;
- тритурациялық таблеткалардың сапасын бағалау.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 11-беті

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәрізді заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.
6. Ұнтақтау. Елеу. Қатты материалдарды араластыру. Қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың жұмыс істеу принциптері.
7. Кептіру. Кептіру әдістері. Кептіргіш аппараттардың типтері, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері, қолданылу аймақтары.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
2. Таблеткалардың қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
3. Таблеттеудің теориялық негіздері.
4. Таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатылары.
5. Қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуы.
6. Таблеткаларды бөлшектеп орамдаушы машиналар мен автоматтар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. 0,001 рибофлавин 0,1 аскорбин қышқылымен 50 таблетка және мырыш сульфаты 0,0003 г 100 таблетка алу үшін керекті дәрілік зат пен қосымша заттардың мөлшерін есептеңіз. Арнайы массаларды қалыптау әдісімен жоғарыдағы жазылым бойынша таблеткалар дайындаңыз (тритурациялық әдіс).

1. Рибофлавин аскорбин қышқылымен

2. Цинк сульфаты таблеткалары

таблеткалары

Рибофлавин 0,001 г.

Цинк сульфаты 0,0003 г.

Аскорбин қышқылы 0,1 г.

Сүт қанты 0,0227 г.

Тапсырма N 2. Таблеткалардың орташа салмағын, орташа салмақтан ауытқуын, ерігіштігін анықтаңыз.

Тапсырма N 3. Материалдық баланс құрастырып, технологиялық шығым, шығын, шығын коэффициентін анықтаңыз. Дайын өнімді, регламентті безендіріп оқытушыға өткізіңіз.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, келі-келсап, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, таблеткалық пресс, матрицалық пластина және пуансон.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

O'NTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 12-беті

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. 100,0 натрий салицилатын лабораториялық шарлы диірменде ұнтақтаған кезде 96,0 ұнтақталған өнім алынды. Елегеннен кейін ұнтақтың 77,0 електен өткен (просев), 15,8 г елек бетінде қалған (отсев). Қалдықты есепке ала отырып, сатылар (ұнтақтау, елеу) бойынша материалдық баланс құрастырыңыз, технологиялық шығым (η), шығын (ε) және шығын коэффициентін (Кшығ) есептеңіздер.

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеттелуші массаға қосымша заттар қандай керекті технологиялық қасиеттер береді?
2. Қалыптау әдісімен алынатын таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын атаңыз.
3. Тритурациялық таблеткалар дегеніміз не?
4. Оларды алу және сапасын бағалау жолдарының ерекшеліктері қандай?
5. Тритурациялық таблеткалардың номенклатурасы.
6. Тритурациялық таблеткаларды бөлшектеп-орамдау қалай жүргізіледі?
7. Таблетка дәрілік түрі үшін орауыш материалдардың қандай түрлері қолданылады?
8. «Ротакс» жартылай автоматты санауыш машинасының жұмыс істеу принципі.
9. Контурлы ұяшықсыз және контурлы ұяшықты конвалюталарға орамдалған дәрілік түрлерді бөлшектеу қалай жүргізіледі? «Аут» типті автомат.

Сабақ № 6

Тақырып 6: Өсімдік экстрактысы қосылған соруға арналған таблеткаларды дайындау ерекшелігі.

Мақсаты: Өсімдік экстрактысы қосылған соруға арналған таблеткалар алудың технологиясымен таныстыру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық және технологиялық қасиеттерін; сусымалы заттарды таблеттеу теориясын;
- таблеттеуші машиналардың түрлері мен жұмыс істеу принциптерін;
- қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуын;
- таблеткаларды престеу әдісімен дайындаудың негізгі операцияларын;
- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін;
- соруға арналған таблеткалар туралы түсінік;
- технологиялық ерекшеліктерін;
- номенклатурасын;

білім алушы істей білуі тиіс:

- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- таблеткаларды қалыптау әдісімен алу;
- таблеткалардың сапасын бағалау;
- материалдық баланс құрастыру.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 13-беті

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәрізді заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.
6. Ұнтақтау. Елеу. Қатты материалдарды араластыру. Қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың жұмыс істеу принциптері.
7. Кептіру. Кептіру әдістері. Кептіргіш аппараттардың типтері, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері, қолданылу аймақтары.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
2. Таблеткалардың қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
3. Таблеттеудің теориялық негіздері.
4. Таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатылары.
5. Қосымша заттар, олардың жіктелуі мен қолданылуы.
6. Таблеткаларды бөлшектеп орамдаушы машиналар мен автоматтар.
7. Таблеткаларды дәрілік түр ретінде жетілдіру жолдары мен даму перспективалары.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. 20 таблетка 2, 515 г дайындау үшін қосымша және дәрілік заттардың мөлшерін есептеңіз, берілген жазылым бойынша таблеткаларды қалыптау әдісімен дайындаңыз.

1 таблетка құрамы:

Фитокомплекс (түймедақ, мать-и-мачеха, жөке)	0,74 г
Хлоргексидин биглюконат 20 %	0,005 г
Қант	1,0 г
Патока	0,45 г
Лимон қышқылы	0,01 г
Ароматизатор эфир майы (апельсин немесе басқа)	0,01 г
Тазартылған су	0,03 г

Соруға арналған таблеткалар массасы бойынша алдын ала калибрленген қалыптарға құю арқылы дайындалады. Жүргізілген зерттеулердің нәтижесінде келесі сатылардан тұратын таблеткалар алу технологиясы жасалынды (профессор Сағындықова Б. А., магистр Каюмова Ф.).

1. Карамельді масса дайындау;
2. Әсер етуші заттарды қосу;
3. Карамельді массаны қалыптарға құю;
4. Карамельді салқындату (қатыру сатысы);
5. Таблеткаларды қалыптан шығару;
6. Өлшеу;
7. Стандарттау;
8. Орамдау.

Тапсырма N 2. Таблеткалардың сапасын бағалауды жүргізу. Сыртқы түрін, орташа массадан ауытқуын, ыдырауын анықтаңыз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 14-беті

Тапсырма N 3. Материалдық баланс құрастырып, технологиялық шығым, шығын, шығын коэффициентін анықтаңыз. Дайын өнімді, регламентті безендіріп оқытушыға өткізіңіз.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, келі-келсап, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, таблеткалық пресс, матрицалық пластина және пуансон.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. 0,5 г этазол таблеткаларының диаметрі 12 мм, биіктігі 4,3 мм. Осы таблеткалар таблетка биіктігінің оның диаметріне қатынасы бойынша НҚ талаптарына сәйкес па?

ЕСЕП 2. Антифрикциондық заттардың қандай мақсатта қосылады? Оларды шартты түрде қандай топтарға бөледі? Антифрикциондық заттардың номенклатурасы. Олардың салыстырмалы сипаттамасы.

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеттелуші массаға қосымша заттар қандай керекті технологиялық қасиеттер береді?
2. Қалыптау әдісімен алынатын таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын атаңыз.
3. Соруға арналған таблеткаларды алудың ерекшеліктері қандай?
4. Соруға арналған таблеткалардың сапасын бағалау қандай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі?

Сабақ № 7

Тақырып 7: Таблеткалардың сапасын бағалау. Қолданылатын құралдар мен әдістер.

Мақсаты: ҚР МФ және МФ XI талаптарына сәйкес таблеткалар сапасын бағалауды үйрету.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасын;
- таблеткаларды дайындау кезінде қолданылатын қосымша заттарды;
- таблеткаларға қойылатын талаптарды;
- таблеттеуші машиналардың түрлері мен жұмыс істеу принциптерін;
- таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатыларын;
- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін;

білім алушы істей білуі тиіс:

- таблеткаларды дайындаудың ең қолайлы жолын таңдау және анықтау;
- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- таблеткаларды дайындау және сапасын бағалау;
- таблеткалардың сапасын ҚР МФ, МФ XI бас. талаптары бойынша және зерттеудің қазіргі әдістеріне сай жүргізу;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 15-беті

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Тығыздық. Заттардың көлемдік тығыздығы.
3. Ұнтақ тәрізді заттардың сусымалдылығы.
4. Сусымалы материалдардың гигроскопиялығы туралы түсінік.
5. Кристаллизациялық су және оның ұнтақ тәрізді заттардың физико-химиялық қасиеттеріне тигізетін әсері.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Таблеткалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
2. ҚР МФ, МФ XI басылымы бойынша таблеткаларға қойылатын талаптар.
3. Таблеткалардың қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
4. Таблеткаларды алу процесінің технологиялық сатылары.
5. Таблеткалардың сапасын бағалау. ҚР МФ және МФ XI басыламдары бойынша негізгі әдістемелері. Қолданылатын приборлар мен қондырғылар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер теориялық білімдерін бекіту үшін лабораториялық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындауы және протоколды безендіруі керек.

Тапсырма N 1. ҚР МФ және МФ XI басылымы бойынша таблеткалардың келесі сапалық көрсеткіштерін анықтаңыз:

- | | |
|---|-----------------------------|
| А) сыртқы түрі; | Д) талқандауға беріктігі; |
| Б) биіктігіне диаметрінің қатынасы; | Ж) үгілгіштігіне беріктігі; |
| В) орташа массасы және орташа массада ауытқуы | З) ыдырағыштығы; |
| Г) дәрілік заттардың дәл дозалануы; | И) еруі. |

Құрал-жабдықтар: химиялық жиынтық, зертханалық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, елек, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, микрометр, кептіргіш шкаф, талқандауға беріктігін анықтауға арналған тестер, барабанды үгіткіш, «тербелмелі кәрзеңке», «айналмалы кәрзеңке».

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс/«Тапсырма» модулінде берілген тапсырмаларды on-line немесе off-line режимінде топтық орындау және on-line режимінде немесе «Тапсырма» модульдік чатында немесе басқа ақпараттық платформаларда талқылау.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша, «Тапсырма» модулінде берілген тапсырмалардың орындалу нәтижелері бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

O'NTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Дәрілер технологиясы кафедрасы			044 -43/11-	(2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу			35 беттің 16-беті	

ЕСЕП 1. Таблеткалардың үгітілуге беріктігін анықтаған 10 таблетканың бастапқы салмағы 5,25 г құрады. Үгіткеннен және шаңынан тазартқаннан кейін – 5,10 болды. Таблеткалар НҚ беріктік талаптарына сай ма?

ЕСЕП 2. ФМ бойынша таблеткалардың салмағы 0,30 г. Талдауға алынған жеке таблеткалардың салмағы: 0,30; 0,295; 0,301; 0,296; 0,309; 0,289; 0,306; 0,295; 0,292; 0,312; 0,292; 0,308; 0,307; 0,303; 0,292; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Таблеткалар дұрыс жасалған ба?

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз. Таблеткалардың сипаттамасын ҚР МФ және МФ XI басылымы бойынша анықтаңыз.
2. Таблеткаларға қойылатын талаптар? Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қалай қамтамасыз етуге болады?
3. Таблеткалардың сапасын қанадай көрсеткіштері бойынша анықтайды? Сыртқы түрі қалай бағаланады? Таблеткалардың биіктігі мен диаметрінің қатынасы қандай болуы керек?
4. Таблеткалардың орташа салмағы дегеніміз не? Жеке таблеткалардың салмағында қандай ауытқулар жіберіледі? Дозалау дәлдігін қандай көрсеткіштер бойынша анықтайды?
5. ҚР МФ бойынша таблеткалардың ыдырағыштығына қандай талаптар қойылады? Олар қандай приборда және қалай анықтайды?
6. Таблеткалардың механикалық беріктігі дегеніміз не? Механикалық беріктігін қалай және қандай приборда анықтайды?
7. “Еру тесті” дегеніміз не?
8. Таблеткалардағы әсер етуші заттардың биологиялық тиімділігіне әсер ететін факторларды атаңыз.

Сабақ № 8

Тақырып 8: Жұмсақ және қатты желатинді капсулалар. Капсулаларды алу және сапасын бағалау.

Мақсаты: Жұмсақ және қатты желатинді капсулаларды дайындауды, ҚР МФ талаптарына сәйкес сапасын бағалауды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- желатинді капсулалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар, олардың қасиеттерін;
- желатинді капсулалар алудың әдістері мен тәсілдерін;
- желатинді капсулаларды дәрілік заттармен толтыру, қолданылатын құрал-жабдықтарды;
- капсулалар сапасын бағалау;
- капсулалық дәрілік заттардың номенклатурасын.

білім алушы істей білуі тиіс:

- желатинді капсулаларды дайындау үшін қажетті қосымша заттар мөлшерін есептеу;
- жұмсақ желатинді капсулаларды дайындау;
- дайын дәрілік түрлердің сапасын бағалау;

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

OŃTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 17-беті

1. ЖМҚ. Олардың сипаттамасы, жіктелуі.
2. Коацервация, коагуляция, синерезис құбылыстары. Олардың түзілу шарттары.
3. Жылу процестері. Жылу өткізгіштік. Конвекция. Сәулелену.
4. Жылу алмастырғыш аппараттар. Жұмыс істеу принциптері.
5. Салқындату. Конденсация. Конденсаторлар.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Капсулаларға дәрілік түр ретінде және дәрілік заттарға құты ретінде анықтама беріңіз. Медициналық капсулалар түрлері. Жалпы сипаттамасы. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Желатинді капсулалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар қасиеттері.
3. Желатинді капсулаларды алу әдістері: батыру, престеу, тамшылату әдістері. Қолданылатын қондырғылар. Жұмыс істеу принциптері.
4. Желатинді капсулаларды дәрілік заттармен толтыру. Аппаратуралар.
5. Медициналық капсулалардың сапасын бағалау. Қолданылатын приборлар.
6. Медициналық желатинді капсулаларды бөлшектеу және орамдау. Қолданылатын машиналар мен автоматтар.
7. Жұмсақ және қатты капсулаларда босатылатын дәрілік заттар номенклатурасы.
8. Медициналық капсулалар өндірісінің даму перспективалары. Ректальды, вагиналды капсулалар, ректиолдар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер жеке зертханалық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындауы керек.

Тапсырма N 1. Батыру әдісімен жұмсақ желатинді капсулаларды алу және майсана майымен толтыру үшін регламент құрастыру. Керекті компоненттердің мөлшерін есептеу.

Тапсырма N 2. Желатинді капсулаларды сатылы бақылау жүргізе отырып дайындау және дайын өнім сапасын бағалау. Дайын дәрілік түрді орамдап, безендіріп регламентпен қоса оқытушыға өткізу.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, термометр, капсула қалыптары, скальпель, шприц.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

1. Желатинді капсулаларды батыру әдісімен алған кезде масса температурасын регламенттегі көрсеткішінен төмендетсе (көтерсе) капсула сапасына қалай әсер етеді?
2. Қабырғалары жұқа, сынғыш қатты желатинді капсула алынды. Технологиялық процестің қай сатысында қате жіберілді және қандай?
3. Алынған жұмсақ желатинді капсулалардың қабырғаларында ауа көпіршіктері, механикалық қоспалары бар. Технологиялық процесте қандай қате жіберілген?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 18-беті

4. Желатинді капсулалардың ыдырағыштығын анықтау кезінде су ерітіндісі лайланды. Жағымсыз шіріген иісі шықты. Ол нені білдіреді?

Бақылау сұрақтары:

1. Медициналық капсулалардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Сипаттамасы. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Капсулалардың жіктелуі.
3. Капсулалар қандай тәсілдермен алынады?
4. Желатиннің суда еруінің температуралық режимінің бұзылуы капсулалардың қандай қасиеттеріне әсер етеді? Желатинді масса қандай тәсілдермен алынады?
5. Капсулаларды батыру әдісімен алудың ерекшелігі, не себептен желатинді массаны ұзақ уақыт қойып қояды?
6. Батыру әдісімен алынатын жұмсақ және қатты желатинді капсулалардың технологиясының ерекшелігі неде? Қолданылатын машиналар. Олардың жұмыс істеу принциптері.
7. Қатты және жұмсақ желатинді капсулаларды толтыру және дәнекерлеу ерекшеліктері. Қандай қондырғылар қолданылады? Бракераж қалай жүргізіледі?
8. Жарамсыз желатинді капсулаларды регенерациялау қалай жүргізіледі?
9. Желатинді капсулалар өндірісінде қандай консерванттар қолданылады?
10. Капсулаларды пресеу әдісімен алудың ерекшелігі неде? Қандай автомат қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
11. Капсулаларды тамшылату әдісімен алудың ерекшелігі неде? Қандай автомат қолданылады? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
12. Ішекте еритін капсулаларды алу кезінде қандай көмекші заттар қолданылады?
13. Медициналық капсулалардың сапасын бағалау қандай көрсеткіштері бойынша жүргізіледі? ҚР МФ бойынша медициналық капсулаларға қойылатын талаптар.
14. Қатты және жұмсақ желатинді капсулалардың қалыңдығы қалай тексеріледі?
15. Капсулалардағы дәрілік заттардың дәл дозалануын қалай тексеруге болады?
16. Капсулалардың механикалық беріктілігін және ыдырағыштығын анықтау қалай жүргізіледі?

Сабақ № 9

Тақырып 9: Ампулаларды толтыруға дайындау. Ампулалық шынының химиялық және термиялық тұрақтығын тексеру.

Мақсаты: Ампулаларды толтыруға дайындаудың технологиялық процесін өз бетінше жүргізуді үйрену, сондай-ақ ампулалық шынының талдауын жүргізуді, ампулалық шынының маркасын дұрыс бағалауды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік түрлердің негізгі топтары;
- парентеральды енгізуге арналған дәрілік түрлерге қойылатын талаптар: шаншуға арналған және инфузиялық;
- өндіріс бөлмелерінің тазалық кластары және оларды қамтамсыз ету шарттары;
- бастапқы шикізатқа, қосымша материалдарға, қызметкерлерге, құрал-жабдықтарға қойылатын талаптар;
- медициналық шынылар маркалары;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 19-беті

- ампулаларды толтыруға дайындау сатысының негізгі операциялары.
- білім алушы істей білуі тиіс:**
- ампулаларды толтыруға дайындау: ампулалардың ішін және сыртын жуу, ампулаларды кептіру және стерильдеу, ампулаларды толтыру және дәнекерлеу;
 - ампулалық шынының термиялық тұрақтылығын анықтау;
 - ампулалық шынының химиялық тұрақтылығын анықтау;
 - фенолфталеиндік әдісті пайдаланып, ампулалық шынының маркасын анықтау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Асептика және антисептика туралы түсінік.
2. Стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік түрлер.
3. Суды дайындау. Аквадистилляторлардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері. Дәріхана жағдайында шаншуға арналған су алу.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік түрлердің негізгі топтары.
2. Шаншуға арналған дәрілік түрлер. ҚР МФ және МФ XI басылымы бойынша оларға қойылатын талаптар.
3. Бастапқы шикізатқа, қосымша материалдарға, қызметкерлерге, құрал-жабдықтарға, өндіріс бөлмелеріне қойылатын талаптар.
4. Өндіріс бөлмелерінің тазалық кластары және оларды қамтамсыз ету шарттары.
5. Медициналық шынылар. Шыны маркалары. Сапасын бағалаудың негізгі көрсеткіштері және оларды бағалау әдістері.
6. “Шыны дроттарды дайындау және ампулаларды алу” сатысы: калибрлеу, жуу, кептіру және қорғап орау. Ампулаларды алу. Қолданылатын машиналар мен автоматтар. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
7. “Ампулаларды толтыруға дайындау” сатысы: капиллярларды ашу, ампулаларды кассетаға жинау, күйдіру, сыртын және ішін жуу, кептіру, стерильдеу, сапасын бағалау, кернеу терендігін анықтау.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер жеке зертханалық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындауы керек.

Тапсырма N 1. Ампулаларды толтыруға дайындау: ампулаларды ашу, сыртын және ішін жуу, кептіру, стерильдеу.

Тапсырма N 2. Ампулалық шыныларды талдау: химиялық және термиялық тұрақ-тылығы бойынша ампулалық шынылардың маркаларын анықтау, ол үшін ампулаларды тазартылған сумен толтырып, созу арқылы дәнекерлеп, стерильдеу, бракераж жасау, сапасын бағалау. Жұмысты қорытындылау.

Тапсырма N 3. Ампулаларды келесі сабаққа дайындау: капиллярларды кесу, сыртын-ішін жуу, кептіру, стерильдеу, қағаз қалатларға салып, келесі сабаққа қалдыру.

Жұмыстың орындалуына әдістемелік нұсқау

Ампулалық шынының химиялық тұрақтылығын анықтаудың фенолфталеиндік әдісі (Д.И.Попов және В.А. Клячкина бойынша).

Бұл әдіс сирек қолданылады, себебі жобамен анықталады.

Дайындалған ампулаларды 2 мл суға 1 тамшы 1 % фенолфталеиннің спирттік ерітіндісі тамызылған, дистилденген сумен толтырып, дәнекерлеп 3 бөлікке бөледі:

OŇTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 20-беті

1. 1-бөлік ампулаларды 30 мин. 100 ° C;
2. 2- бөлік ампулаларды 20 мин. 120 ° C;
3. 3- бөлік ампулаларды салыстыру үшін қалдырады.

Егер ампула маркасы НС-1 болса, автоклавтаған кезде де қызғылт түс пайда болмайды. Егер 100⁰ C –та стерилдеу кезінде түсі өзгермесе, бірақ автоклавтау кезінде пайда болса, онда бұл ампулалар тұрақтылығы төмендеу шынының НС-2 маркасынан жасалған. Егер қызғылт түс стерилдеудің екі жағдайында да пайда болса, бұл ампулалар АБ-1 маркасынан дайындалған және оларда тек майлы ерітінділерді босатуға болады.

Жұмысты орындау барысында білім алушытер техника қауіпсіздігін, өндірістік санитария жағдайларын және оқу лабораториясындағы ережелерді қатаң сақтау керек, ампулаларды ашу кезінде және дәнекерлеу кезінде (спиртовкамен жұмыс істеу кезінде) мұқият болуы керек.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, толтыруға қажетті шприцтер, автоклав.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

Есеп 1. 100 ампуланың термиялық тұрақтылығын тексеру кезінде бір партиясынан 32 ампула жарылды. Ампуланың тұрақтылығы төмен болуы неліктен және оны қалай жақсартуға болады?

Есеп 2. Ампуланың химиялық тұрақтылығын тексеру кезінде 120⁰C 30 минутта стерильдеген соң судың рН-ын потенциометрлік әдіспен анықтаған кезде, рН-тың бастапқы мәнінен 1,4-ке өзгерген. Шыны маркасын анықтаңыздар.

Есеп 3. Фенолфталеиндік әдіспен шынының химиялық тұрақтылығын тексерген кезде, автоклавта стерильдегеннен кейін қызғылт түс пайда болған. Шыны маркасын анықтаңыздар.

Бақылау сұрақтары:

1. Стерильді дәрілік түр дайындауға арналған өндіріс бөлмелеріне, қызметкерлерге, қондырғыларға қандай талаптар қойылады?
2. Стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын дәрілік түрлердің негізгі топтарын атаңыздар. Шаншуға арналған дәрілік түрлердің артықшылықтары мен кемшіліктері.
3. Ампулаларға анықтама беріңіздер. Ампулалық шыныларға қойылатын талаптар. Шынылардың қандай маркаларын білесіздер? Ампулаларды дайындау үшін қандай маркалары қолданылады?
4. Ампулалық шынылардың сапасын қандай көрсеткіштері бойынша анықтайды? Химиялық және термиялық тұрақтылығын қалай анықтайды?
5. Нейтралды, сілтілі, қышқылды ерітінділер әсерінен ампулалық шынылардың ішкі беттері қандай өзгерістерге ұшырайды? Ерітінділердің рН мәні қалай өзгереді?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 21-беті

6. Ампулданған ерітінділер өндірісінің толық технологиялық схемасын беріңіздер. Ол қандай сатылардан тұрады?
7. “Шыны дроттарды дайындау және ампулаларды алу” сатысы қандай операциялардан тұрады?
8. Шыны дроттарды калибрлеу қандай мақсатта және қандай машиналарда жүргізіледі? Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
9. Шыны дроттарды жуудың қандай тәсілдері бар? Олар қалай жүргізіледі? Қайсы тәсіл тиімді және қай тәсілдің өнімділігі жоғары? Шыны дроттарды қорғап орау не үшін қажет?
10. Шыны дроттардан ампулаларды алу қандай автоматтарда жүргізіледі?
11. “Ампулаларды толтыруға дайындау” сатысы қандай операциялардан тұрады?
12. Капиллярларды ашу, кассетаға жинау қандай машиналарда, қалай жүргізіледі?
13. Ампулаларды қандай мақсатта күйдіреді?
14. Ампулалардың сыртын, ішін жуудың қандай тәсілдерін білесіз? Бұл тәсілдің артықшылығы мен кемшілігі.
15. Таза ампулаларды кептіру және стерильдеу қалай жүргізіледі? Қандай аппараттар қолданылады?

Сабақ № 10

Тақырып 10: Тұрақтандыруды қажет ететін шаншуға арналған ерітінділер дайындау. Сапасын бағалау.

Мақсаты: Теориялық материалдармен танысып, ампулаларды толтыруға дайындау сатыларын, шаншуға арналған ерітінділерді дайындау мен тұрақтандыруды, ампулаларға ерітінділерді толтыруды, стерильдеуді, дайын өнімнің сапасын бағалауды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ампулалық өндірістің жалпы технологиялық схемасы;
- ампулаларды толтыруға дайындау сатысы;
- еріткіштер, оларға қойылатын талаптар, еріткіштердің номенклатурасы;
- еріткішті дайындау сатысы;
- шаншуға арналған ерітінділерді дайындау;
- тұрақтандыруды қажет ететін ерітінділер номенклатурасы;
- шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру тәсілдері;
- стерильдеу және оның түрлері.

білім алушы істей білуі тиіс:

- берілген ерітіндіні дайындау үшін, керекті ингредиенттердің және еріткіштің мөлшерін есептеу;
- өндірістің технологиялық схемасын құрастыру;
- берілген ерітіндіні тұрақтандыру жолдары, тұрақтандырғыштың мөлшерін есептеу;
- ерітіндіні сұйылту немесе қойылту үшін керекті дәрілік зат пен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- толтырылған ампулаларды стерильдеу мен бракеражды дұрыс жүргізу.

Тақырыптың негізгі сұрақтары

OŇTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 22-беті

негізгі білім бойынша:

1. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындауда қолданылатын еріткіштер. Жіктелуі. Еріткіштерге қойылатын талаптар.
2. Суды дайындау. Шаншуға арналған суды алу үшін қолданылатын аппараттар.
3. Гидролиз, оның механизмі. Кейбір заттардың сулы ерітінділеріне әсер ететін факторлар, гидролизді болдырмау жолдары.
4. Пирогенді заттар. Олардың пайда болу көздері және жойылу жолдары.
5. Асептика және антисептика туралы түсінік. Стерильдеу, оның мақсаттары, негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын қондырғылар, олардың жұмыс істеу режимі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Шаншуға арналған ампулданған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары.
2. Асептикалық жағдайда дайындалатын және стерильді дәрілік түрлер өндірісінде қолданылатын еріткіштер.
3. Суды дайындау. Негізгі операциялары. Деминерализациялау. Қолданылатын аппараттар. Дистилляциялау. Аквадистилляторлардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері. Өндіріс жағдайында шаншуға арналған суларды алу.
4. “Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау” сатысы, негізгі операциялары.
5. Тұрақтандыруды қажет ететін шаншуға арналған ерітінділердің жіктелуі мен номенклатурасы.
6. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер. Фильтрлеуші қондырғылар. Фильтрлеуге қолданылатын материалдар.
7. “Ампулалау” сатысы. Негізгі операциялары.
8. Ампулаларды шаншуға арналған ерітінділермен толтыру. Қолданылатын аппараттар. Капиллярларды ерітіндіден тазарту тәсілдері. Қолданылатын аппараттар.
9. Ампулаларды дәнекерлеу және оның сапасын бағалау. Қолданылатын тәсілдер мен қондырғылар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер зертханалық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындауы керек.

Тапсырма N 1. Тұрақтандыруды талап ететін шаншуға арналған ерітінділерді дайындау керек:

- новокаин 0,5%, 1%, 2% ерітінділері;
- кофеин натрий бензоаты 10%, 20% ерітінділері.

1. Новокаин 1 % ерітіндісі

Новокаин	10 г
Тұз қышқылы ерітіндісі 0,1н. рН дейін	3,8-4,5
Шаншуға арналған су	1 л дейін

2. Кофеин натрий бензоаты 10 % ерітіндісі

Кофеин натрий бензоаты	100 г
Натрий гидроксиді ерітіндісі	4 мл
Шаншуға арналған су	1 л дейін

Ол үшін:

- 25-100 мл ерітінді дайындау үшін жұмыс жазылымын құрастыру;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 23-беті

- ерітінді дайындау, оның концентрациясын анықтау, фильтрлеу, мөлдірлігін және механикалық қоспаларын тексеру, ерітіндінің бір бөлігіне тұрақтандырғыш (антиоксидант) қосылады, екінші бөлігіне қосылмайды (салыстыру үшін);
- тұрақтандырғышсыз ерітінділер құйылған ампулалар сыртына белгі қойылады, ампулаларды ерітінділермен толтырып, дәнекерлеп, стерильдеп, сапасын тексеріп, ампулаларды бракераждау;
- ампулданған ерітіндінің сапасын бағалау;
- дайын өнімді безендіріп, оқытушыға өткізу, регламентті безендіру;

Жұмысты орындау барысында білім алушытер техника қауіпсіздігін, өндірістік санитария жағдайларын және оқу лабораториясындағы ережелерді қатаң сақтау керек, ампулаларды ашу кезінде және дәнекерлеу кезінде (спиртовкамен жұмыс істеу кезінде) мұқият болуы керек.

Құрал-жабдықтар: химиялық шыны ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, толтыруға қажетті шприцтер, автоклав.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. 350 мл 20% кофеин-натрий бензоаты ерітіндісін алу үшін жұмыс жазылымын құрастырыңыз. Ерітіндіні дайындаған кезде шаншуға арналған судың мөлшерін өлшегіш колбаны қолданып дайындау кезінде, ҚҰК қолданып және масса бойынша есептеңіз.

ЕСЕП 2. 250 мл кофеин- натрий бензоаты ерітіндісі дайындалды. Талдау кезінде ерітіндінің концентрациясы 21% екені анықталды. 20% ерітінді алу үшін қанша су қосу керек?

Бақылау сұрақтары:

1. Ампулалық препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы.
2. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қандай еріткіштер қолданылады? Оларға қойылатын талаптар. Қолданылатын еріткіштерге сипаттама беріңіздер.
3. Өндіріс жағдайында шаншуға арналған суды алу жағдайлары. Ол үшін қандай аппараттар қолданылады? Шаншуға арналған судың апиорогенділігін қалай анықтайды?
4. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатысы қандай операциялардан тұрады? Дәрілік заттарды еріту қалай және қандай жағдайларда жүргізіледі? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
5. Тұрақтандыруды қажет ететін дәрілік заттар қандай топтарға бөлінеді?
6. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қолданылатын фильтрлеу тәсілдерін көрсетіңіз. Фильтрлеу ерекшеліктері. Фильтрлеуші материалдарға қандай талаптар қойылады?
7. Ампулаларды толтыру қандай тәсілдермен жүргізіледі? Бұл тәсілдердің артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Жеңіл тотығатын заттар ерітінділерімен ампулаларды толтыру қалай жүргізіледі.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 24-беті

8. Ампулаларды толтыру қалай бағаланады? Капиллярлардан ерітінділерді тазарту қалай жүргізіледі? Қандай аппараттар қолданылады?

Сабақ № 11

Тақырып 11: Жеңіл тотығатын заттармен шаншуға арналған ерітінділер дайындау. Сапасын бағалау.

Мақсаты: Теориялық материалдармен танысып, ампулаларды толтыруға дайындау сатыларын, шаншуға арналған ерітінділерді дайындау мен тұрақтандыруды, ампулаларға ерітінділерді толтыруды, стерильдеуді, дайын өнімнің сапасын бағалауды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ампулалық өндірістің жалпы технологиялық схемасы;
- ампулаларды толтыруға дайындау сатысы;
- еріткіштер, оларға қойылатын талаптар, еріткіштердің номенклатурасы;
- еріткішті дайындау сатысы;
- шаншуға арналған ерітінділерді дайындау;
- тұрақтандыруды қажет ететін ерітінділер номенклатурасы;
- шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру тәсілдері;
- стерильдеу және оның түрлері.

білім алушы істей білуі тиіс:

- берілген ерітіндіні дайындау үшін, керекті ингредиенттердің және еріткіштің мөлшерін есептеу;
- өндірістің технологиялық схемасын құрастыру;
- берілген ерітіндіні тұрақтандыру жолдары, тұрақтандырғыштың мөлшерін есептеу;
- ерітіндіні сұйылту немесе қойылту үшін керекті дәрілік зат пен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- толтырылған ампулаларды стерильдеу мен бракеражды дұрыс жүргізу.

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындауда қолданылатын еріткіштер. Жіктелуі. Еріткіштерге қойылатын талаптар.
2. Суды дайындау. Шаншуға арналған суды алу үшін қолданылатын аппараттар.
3. Гидролиз, оның механизмі. Кейбір заттардың сулы ерітінділеріне әсер ететін факторлар, гидролизді болдырмау жолдары.
4. Пирогенді заттар. Олардың пайда болу көздері және жойылу жолдары.
5. Асептика және антисептика туралы түсінік. Стерильдеу, оның мақсаттары, негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын қондырғылар, олардың жұмыс істеу режимі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Шаншуға арналған ампулданған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары.
2. “Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау” сатысы, негізгі операциялары.
3. Жеңіл тотығатын заттар ерітінділері және оларды тұрақтандыру. Антиоксиданттардың әсер ету механизмі, жіктелуі, номенклатурасы.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 25-беті

- Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер. Фильтрлеуші қондырғылар. Фильтрлеуге қолданылатын материалдар.
- “Ампулалау” сатысы. Негізгі операциялары.
- Ампулаларды дәнекерлеу және оның сапасын бағалау. Қолданылатын тәсілдер мен қондырғылар.
- Стерильдеу. Стерильдеудің негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын аппаратура.
- Ампулданған ерітінділерді бракераждау.
- Ампулданған ерітінділер сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштері. Стерильді серия туралы түсінік. Сапасын бағалаудың әдістері мен тәсілдері. қолданылатын приборлар.
- Ампулаларды этикеткалау. Симхович машинасы. Ампулаларды орамдау, қолданылатын машиналар мен аппараттар. Олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер зертханалық жұмыстарды келесі тапсырмалар бойынша орындауы керек.

Тапсырма N 1. Жеңіл тотығатын заттармен шаншуға арналған ерітінділер дайындау керек:

- новокаиномид 10% ерітінділері;
- аскорбин қышқылының 5 % ерітінділері;

1. Новокаиномид ерітіндісі 10%

Новокаиномид	100 г
Натрий метабиосульфиті	5 г
Шаншуға арналған су	1 л дейін

2. Аскорбин қышқылы ерітіндісі 5 %

Аскорбин қышқылы	50 г
Натрий гидрокарбонаты	23,85 г
Сусыз натрий сульфиті	2 г
Көмірқышқыл газына қаныққан шаншуға арналған су	1 л дейін

Ол үшін:

- 25-100 мл ерітінді дайындау үшін жұмыс жазылымын құрастыру;
- ерітінді дайындау, оның концентрациясын анықтау, фильтрлеу, мөлдірлігін және механикалық қоспаларын тексеру, ерітіндінің бір бөлігіне антиоксидант қосылады, екінші бөлігіне қосылмайды (салыстыру үшін);
- тұрақтандырғышсыз ерітінділер құйылған ампулалар сыртына белгі қойылады, ампулаларды ерітінділермен толтырып, дәнекерлеп, стерильдеп, сапасын тексеріп, ампулаларды бракераждау;
- ампулданған ерітіндінің сапасын бағалау;
- дайын өнімді безендіріп, оқытушыға өткізу, регламентті безендіру;

Жұмысты орындау барысында білім алушытер техника қауіпсіздігін, өндірістік санитария жағдайларын және оқу лабораториясындағы ережелерді қатаң сақтау керек, ампулаларды ашу кезінде және дәнекерлеу кезінде (спиртовкамен жұмыс істеу кезінде) мұқият болуы керек.

Құрал-жабдықтар: химиялық шыны ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, толтыруға қажетті шприцтер, автоклав.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 26-беті

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

ЕСЕП 1. Аскорбин қышқылының 5% ерітіндісін ($V = 350$ мл) дайындау кезінде сыну көрсеткіші 1,3437-ге тең. Ерітіндіні концентрациясын анықтап, нормаға келтіріңіз.

Бақылау сұрақтары:

1. Ампулалық препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы.
2. Жеңіл тотығатын заттар ерітінділері және оларды тұрақтандыру. Антиоксиданттардың әсер ету механизмі, жіктелуі, номенклатурасы.
3. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қолданылатын фильтрлеу тәсілдерін көрсетіңіз. Фильтрлеу ерекшеліктері. Фильтрлеуші материалдарға қандай талаптар қойылады?
4. Ампулаларды толтыру қандай тәсілдермен жүргізіледі? Бұл тәсілдердің артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Жеңіл тотығатын заттар ерітінділерімен ампулаларды толтыру қалай жүргізіледі.
5. Ампулаларды толтыру қалай бағаланады? Капиллярлардан ерітінділерді тазарту қалай жүргізіледі? Қандай аппараттар қолданылады?
6. Ампулаларды күйдіру қандай тәсілдермен жүргізіледі. Күйдіру сапасы қалай бағаланады?
7. Стерильдеу дегеніміз не? Оның қандай әдістері бар?
8. Ампулданған препараттардың сапасын бағалау қандай көрсеткіштері бойынша жүргізіледі?

Сабақ № 12

Тақырып 12: Арнайы тазартуды қажет ететін дәрілік заттармен шаншуға арналған ерітінділер технологиясы.

Мақсаты: Арнайы тазартуды қажет ететін дәрілік заттармен шаншуға арналған ерітінділердің және жылумен стерильдеусіз дайындалатын ерітінділер алудың технологиялық процесін өз бетінше теориялық негіздеуді үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ампулалық өндірістің жалпы технологиялық схемасы;
- ампулаларды толтыруға дайындау сатысы;
- еріткіштер, оларға қойылатын талаптар, еріткіштердің номенклатурасы;
- еріткішті дайындау сатысы;
- арнайы тазалауды қажет ететін ерітінділер номенклатурасы;
- стерильдеу, олардың әдістері мен жүргізілу режимдері, қолданылатын қондырғылар.

білім алушы істей білуі тиіс:

- берілген ерітіндіні дайындау үшін, керекті ингредиенттердің және еріткіштің мөлшерін есептеу;
- өндірістің технологиялық схемасын құрастыру;

OÑTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 27-беті

- ерітіндіні сұйылту немесе қойылту үшін керекті дәрілік зат пен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- қосымша тазартуды талап ететін ерітінділерді және жылумен стерильдеусіз дайындалатын ерітінділерді дайындау;
- толтырылған ампулаларды дұрыс стерильдеу және бракераждау;

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындауда қолданылатын еріткіштер. Жіктелуі. Еріткіштерге қойылатын талаптар.
2. Суды дайындау. Шаншуға арналған суды алу үшін қолданылатын аппараттар.
3. Органикалық және бейорганикалық дәрілік заттардың номенклатурасы мен физико-химиялық қасиеттері.
4. Пирогенді заттар. Олардың пайда болу көздері және жойылу жолдары.
5. Асептика және антисептика туралы түсінік. Стерильдеу, оның мақсаттары, негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын қондырғылар, олардың жұмыс істеу режимі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Шаншуға арналған ампулданған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары.
2. Арнайы тазартуды талап ететін шаншуға арналған ерітінділердің номенклатурасы. Тазалығына жоғары талап қойылатын дәрілік заттар номенклатурасы. Олардың ерітінділерін тазартудың негізгі әдістері.
3. Кальций хлориді, магний сульфаты, кальций глюконаты, глюкоза, желатин ерітінділерінің технологиялық ерекшеліктері.
4. Ерітінділерді филтрлеу. Филтрлер, филтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы. Ампулданған ерітінділер өндірісінде қолданылатын филтрлеуші материалдарға қойылатын талаптар.
5. “Ампулалау” сатысы. Негізгі операциялары.
6. Ампулданған ерітінділерді бракераждау.
7. Ампулданған ерітінділер сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштері. Стерильді серия туралы түсінік. Сапасын бағалаудың әдістері мен тәсілдері. қолданылатын приборлар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. Арнайы тазартуды талап ететін ерітінділерді дайындау үшін лабораториялық регламент құрастыру.

Тапсырма N 2. Жеке тапсырма бойынша арнайы тазартуды талап ететін ерітінділерді дайындау үшін жұмыс жазылымын құрастыру (25-100 мл):

- кальций хлоридінің 10% ерітіндісі;
- глюкозаның 5 %, 10% , 25 % ерітінділері;
- магний сульфатының 20 % ерітінділері.

Тапсырма N 3. Жұмыс жазылымына сай ерітінділерді дайындап, керекті химиялық реактивтер мен адсорбенттерді қосып, қайнату арқылы (керек жағдайда) ерітінділерді қоспалардан тазарту. Филтрлеу.

Тапсырма N 4. Дайын ерітіндімен ампулаларды толтырыңыз. Ол үшін:

- ампулаларды дайын ерітіндімен толтыру, дәнекерлеу;
- ампулаларды стерильдеп, бракераждау (ыстық ампулаларды метилен көгімен боялған ерітіндіге салып, герметикалық емес ампулаларды жарамсыз деп табу);

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 28-беті

- орамдап, дайын өнімді оқытушыға өткізуі керек.

Тапсырма N 5. Дайындалған ертіндінің сапасын тексеру керек. Регламентті безендіріп, оқытушыға тексерту.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, толтыруға қажетті шприцтер, автоклав.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

Есеп 1. 500 мл кальций хлориді ерітіндісін дайындау үшін жұмыс жазылымын құрастыр.

Есеп 2. Сыну көрсеткіші 1,3533 тең 450 мл магний сульфаты ерітіндісі дайындалды. Ерітіндіні 20 % концентрацияға дейін қалай жеткізуге болады?

Есеп 3. 25% 350 мл глюкоза ерітіндісін дайындаған кезде, оның сыну көрсеткіштері 1,3728 тең. Ерітіндіні нормаға келтіріңіз.

Есеп 4. 10% желатин ерітіндісінің ампуласын стерилизациядан кейін 7 тәулік 38-40° С температурада термостатта ұстау қандай мақсатта жүргізіледі, теориялық дәйектеме беріңіз.

Бақылау сұрақтары:

1. Ампулалық өндірістің жалпы технологиялық схемасы. Ерітінділерді ампулалау үшін қандай аппараттар қолданылады?
2. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатысы қандай операциялардан тұрады? Дәрілік заттарды еріту қалай және қандай жағдайларда жүргізіледі? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
3. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қандай еріткіштер қолданылады? Оларға қойылатын талаптар. Қолданылатын еріткіштерге сипаттама беріңіздер.
4. Қандай дәрілік заттар ерітінділері қосымша тазартуды талап етеді? Қолданылатын әдістерге сипаттама беріңіздер?
5. Кальций хлориді, магний сульфаты, кальций глюконаты, глюкоза ерітінділерінің технологиялық ерекшелігі неде? Глюкоза ерітіндісін қалай тұрақтандырады?
6. Шаншуға арналған желатин ерітіндісінің технологиялық ерекшелігі неде? Тұрақтандыру мен ампулаларды толтыру қалай жүргізіледі?
7. Со-еріткіштер ретінде не қолданылады? Қандай мақсатта қолданылады?
8. Стерильдеусіз дайындалатын шаншуға арналған ерітінділерді дайындау.
9. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер, фильтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы.

Сабақ № 13

Тақырып 12: Шаншуға арналған майлы ерітінділер технологиясы. Сапасын бағалау.

OŃTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 29-беті

Мақсаты: Майлы ерітінділер алудың технологиялық процессін өз бетінше теориялық негіздеуді үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- ампулалық өндірістің жалпы технологиялық схемасы;
- ампулаларды толтыруға дайындау сатысы;
- еріткіштер, оларға қойылатын талаптар, еріткіштердің номенклатурасы;
- еріткішті дайындау сатысы;
- стерильдеу, олардың әдістері мен жүргізілу режимдері, қолданылатын қондырғылар.

білім алушы істей білуі тиіс:

- берілген ерітіндіні дайындау үшін, керекті ингредиенттердің және еріткіштің мөлшерін есептеу;
- өндірістің технологиялық схемасын құрастыру;
- ерітіндіні сұйылту немесе қойылту үшін керекті дәрілік зат пен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- шаншуға арналған майлы ерітінділерді дайындау;
- толтырылған ампулаларды дұрыс стерильдеу және бракераждау;

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындауда қолданылатын еріткіштер. Жіктелуі. Еріткіштерге қойылатын талаптар.
2. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген бейсу еріткіштер, олардың қасиеттері.
3. Пирогенді заттар. Олардың пайда болу көздері және жойылу жолдары.
4. Асептика және антисептика туралы түсінік. Стерильдеу, оның мақсаттары, негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын қондырғылар, олардың жұмыс істеу режимі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Шаншуға арналған ампулданған препараттар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары.
2. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер, фильтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы. Ампулданған ерітінділер өндірісінде қолданылатын фильтрлеуші материалдарға қойылатын талаптар.
3. “Ампулалау” сатысы. Негізгі операциялары.
4. Ампулданған ерітінділерді бракераждау.
5. Ампулданған ерітінділер сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштері. Стерильді серия туралы түсінік. Сапасын бағалаудың әдістері мен тәсілдері. қолданылатын приборлар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. Камфораның 20 % шаншуға арналған майлы ерітіндісін дайындау үшін лабораториялық регламент құрастырыңыз. Жұмыс жазылымын құрастыру және есептеу.

Тапсырма N 2. Дайын ерітіндімен ампулаларды толтырыңыз. Ол үшін:

- өсімдік майын дайындап, стерильдеу;
- камфораның шаншуға арналған майлы ерітіндісін дайындап, сандық талдау жүргізу, фильтрлеу;
- ампулаларды дайын ерітіндімен толтыру, дәнекерлеу;

O'ŇTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 30-беті

- ампулаларды стерильдеп, бракераждау (ыстық ампулаларды суық сабынды ерітіндіге салып, герметикалық емес ампулаларды жарамсыз деп табу);
- орамдап, дайын өнімді оқытушыға өткізуі керек.

Тапсырма N 5. Дайындалған ертіндінің сапасын тексеру. Регламентті безендіріп, оқытушыға тексеруге өткізу.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, толтыруға қажетті шприцтер, автоклав.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

Есеп 1. Камфораның 20 % шаншуға арналған майлы ерітіндісін 1 мл-ден 20 ампула дайындау үшін жұмыс жазылымын құрастырыңыз (толтыру көлемін ескеріңіз).

Бақылау сұрақтары:

1. Ампулалық өндірістің жалпы технологиялық схемасы. Ерітінділерді ампулалау үшін қандай аппараттар қолданылады?
2. Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатысы қандай операциялардан тұрады? Дәрілік заттарды еріту қалай және қандай жағдайларда жүргізіледі? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
3. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қандай бейсу еріткіштер қолданылады? Оларға қойылатын талаптар. Қолданылатын еріткіштерге сипаттама беріңіздер.
4. Со-еріткіштер ретінде не қолданылады? Қандай мақсатта қолданылады?
5. Шаншуға арналған майлы ерітінділердің номенклатурасы мен технологиялық ерешелігі? Ампулаларды тұтқыр ерітіндімен қандай әдіс бойынша толтырады?
6. Майлы ерітінділер толтырылған ампулалардың герметикалық дәнекерленуі қалай анықталады?
7. Майлы ерітінділердің ампулаларына бракераж қалай жүргізіледі?
8. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер, фильтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы.

Сабақ № 14

Тақырып 14: Инфузиялық ерітінділер. Жіктелуі. Дайындалу технологиясы.

Мақсаты: Инфузиялық ерітінділер алудың технологиялық процессін өз бетінше теориялық негіздеуді үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- өндірістің жалпы технологиялық схемасы;
- стерильдеу, олардың әдістері мен жүргізілу режимдері;
- қолданылатын қондырғылар.

білім алушы істей білуі тиіс:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 31-беті

- берілген ерітіндіні дайындау үшін, керекті ингредиенттердің және еріткіштің мөлшерін есептеу;
- өндірістің технологиялық схемасын құрастыру;
- ерітіндіні сұйылту немесе қойылту үшін керекті дәрілік зат пен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- толтырылған ампулаларды дұрыс стерильдеу және бракераждау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Инфузиялық ерітінділерді дайындауда қолданылатын еріткіштер. Жіктелуі. Еріткіштерге қойылатын талаптар.
2. Суды дайындау. Шаншуға арналған суды алу үшін қолданылатын аппараттар.
3. Пирогенді заттар. Олардың пайда болу көздері және жойылу жолдары.
4. Асептика және антисептика туралы түсінік. Стерильдеу, оның мақсаттары, негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын қондырғылар, олардың жұмыс істеу режимі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Инфузиялық ерітінділер өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары.
2. Инфузиялық ерітінділер өндірісінің ерекшелігін. Инфузиялық ерітінділердің номенклатурасын.
3. Ерітінділерді филтрлеу. Филтрлер, филтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы. Филтрлеуші материалдар, оларға қойылатын талаптар.
4. Сапаны бағалау: негізгі көрсеткіштер. Стерильді серия туралы түсінік. Сапаны бағалау әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын құралдар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма N 1. Инфузиялық ерітінділерді дайындауға лабораториялық регламент құрастырыңыз.

Жеке тапсырма бойынша 200 мл Рингер –Локк ерітіндісін дайындауға арналған жұмыс жазылымын құрастырыңыз. Толтыру көлемі номиналды көлемнен 2% артық болуы тиіс.

Құрамы:

Натрий хлориді	9,0
Калий хлориді	0,2
Кальций хлориді (сусыз)	0,2
Натрий гидрокарбонаты	0,2
Глюкоза (сусыз)	1,0
Шаншуға арналған су	1 л дейін

Препарат екі бөлек дайындалған ерітіндінің тең көлемін араластыру арқылы алынады. Құрамы бойынша заттың мөлшерін есептеңіз.

Ерітінді 1	Ерітінді 2
Натрий хлориді	Натрий гидрокарбонаты
Калий хлориді	Шаншуға арналған су 100 мл дейін
Кальций хлориді ерітінді рН 7,8 - 8,5	
Глюкоза	
Шаншуға арналған су 100 мл дейін	
Ерітінді рН 5,5 – 6,5	

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 32-беті

Ерітінді 1:

Стерильді ыдысқа шаншуға арналған судың бірінші бөлігінен қажетті көлемнің 2/3-ін өлшеп, натрий хлоридін, глюкозаны (ылғалды ескере отырып есептелген мөлшерді), калий хлоридін ерітеді, кальций хлоридінің 10% концентрілі ерітіндісін қосады, барлық дәрілік заттар толық ерігенше араластырады. Содан кейін бірінші бөлік шаншуға арналған судың қалғанын қосыңыз, араластырыңыз. Натрий хлоридін ауа стерилизаторында 2 сағат бойы 180° С температурада қыздыру арқылы алдын ала депирогенизацияға ұшыратады.

Ерітінді 2:

Судың екінші бөлігінде стерильді ыдыста натрий гидрокарбонатының ерітіндісі ұқсас түрде жасалады. Гидролиз кезінде түзілетін көмірқышқыл газының жоғалуын болдырмау үшін, мүмкіндігінше, жабық ыдыста 20°С-тан аспайтын температурада, қатты шайқамай ерітіледі.

Рингер-Локк ерітіндісі 120°С 12 минутта екі ерітіндіні стерильдегеннен және фильтрлегеннен кейін дайындалады. Асептикалық жағдайларда 1 және 2 ерітінділері бар құтыларды ашады, натрий гидрокарбонаты ерітіндісі бар құтыға глюкозасы бар электролиттер ерітіндісін қосады. Құтыларды сол резеңке тығындармен тығындайды, алюминий қалпақшалармен жабады немесе пергаментпен жауып байлайды.

Тапсырма N 2. 5% – 50 мл глюкозаның стерильді ерітіндісін дайындаңыз.

Тапсырма N 3. Дайындалған ерітіндінің сапасын тексеріңіз. Регламентті безендіріп, оқытушыға тексеруге өткізу.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, кептіргіш шкаф, толтыруға қажетті шприцтер, автоклав.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

Ситуациялық есептер:

Есеп 1. 0,5% – 100 мл новокаиннің стерильді ерітіндісін дайындау үшін жұмыс жазылымын құрастырыңыз.

Бақылау сұрақтары:

1. Инфузиялық ерітінділерді дайындау сатысы қандай операциялардан тұрады? Дәрілік заттарды еріту қалай және қандай жағдайларда жүргізіледі? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
2. Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қандай еріткіштер қолданылады? Оларға қойылатын талаптар.
3. Инфузиялық ерітінділер қандай топтарға бөлінеді?
4. Ерітінділерді филтрлеу. Филтрлер, филтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы.
5. Инфузиялық ерітінділерді толтыру.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 33-беті

6. Орамдау және таңбалау қалай жүзеге асырылады?

Сабақ № 15

Тақырып 15: Көз тамшыларын, қабықшаларын дайындау.

Мақсаты: Көз дәрілік түрлерін дайындау туралы теориялық білімге сүйене отырып, көз тамшылары мен қабықшаларын жасауды, қажетті қондырғылар таңдауды және сапасын бағалауды үйрену.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- көз дәрілік түрлері, олардың жіктелуі, оларға қойылатын талаптар;
- өндірістің жалпы технологиялық схемасы, номенклатурасы;
- өндірісте қолданылатын негізгі аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принципі;
- көз дәрілік түрлерінің сапасын бағалаудың негізгі көрсеткіштері;
- бөлшектеп, орамдап, безендіру. Қолданылатын қондырғылар, орамдар түрлері.

білім алушы істей білуі тиіс:

- көз тамшылары мен қабықшаларын алу үшін қажетті ингридиенттердің мөлшерін есептеу және жұмыс жазылымын құрастыру;
- көз тамшылары мен қабықшаларын алу үшін технологиялық және аппаратуралық схемаларын құрастыру;
- берілген дәрілік түрлерді дайындау, сапасын бағалау.

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Стерильді және асептикалық дайындалатын дәрілік түрлер. Олардың жіктелуі мен сипаттамасы.
2. Шаншуға арналған су. Оларға қойылатын талаптар.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Көз дәрілік түрлері. Анықтамасы. Жіктелуі. Номенклатурасы.
2. Өндірістің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары мен операциялары: механикалық араластыруда қолданылатын араластырғыштар түрлері.
3. Көз дәрілік түрлері өндірісінде қолданылатын қосымша заттар.
4. Бөлшектеп, орамдап, безендіру. Қолданылатын қондырғылар, орамдар түрлері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма 4. Төменде көрсетілген көз тамшыларына және қабықшаларына зертханалық регламент құрастырыңыздар:

1. 30 %сульфацил – натрийдің тубик тамызғыштағы ерітіндісі

Сульфацил – натрий	300 г
Натрий тиосульфат	1,5 г
Хлорсутек қышқылының ерітіндісі	3,5 г
Шаншуға арналған су	1л дейін

2. 0,25% және 0,5 % цинк сульфатының және 2% бор қышқылының ерітіндісі

Цинк сульфаты	2,5 г немесе 5 г
Бор қышқылы	20 г
Шаншуға арналған су	1л дейін

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11-	(2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 34-беті	

3. Дикаинмен көз қабықшалары

Дикаин	0,00075 г
Биоерігіш полимер	0,0165 г

4. Пилокарпин гидрохлоридімен көз қабықшалары

Пилокарпин гидрохлориді	0,0027 г
Биоерігіш полимер	0,0165 +/- 10%
Бриллиант жасылы	0,000003 г

Тапсырма 2. Дәрілік түрдің сапасын бағалау.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, келсап, елек, кесте, целулоидты қалақша, «мылқау» карталар, тест тапсырмалары және т.б.

Қондырғылар: электронды таразылар, су моншасы, термометр, микроскоп.

Білім берудің және оқытудың әдістері/технологиялары: кіші топтарда жұмыс.

Бағалау әдістері/технологиялары: ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген

Бақылау :

ЕСЕП 1. Көз тамшыларын изотондау үшін қажетті бор қышқылының мөлшерін есептеңіз:

Құрамы:

Цинк сульфаты	2,5
Бор қышқылы	?
Шаншуға арналған су	1 л дейін.

ЕСЕП 2. Көз тамшыларын дайындау кезінде тубик-тамызғыштарды қалай дайындайды?

Бақылау сұрақтары:

1. Көз дәрілік түрлері. Жіктелуі. Номенклатурасы.
2. Көз дәрілік түрлеріне қандай талаптар қойылады?
3. Көз тамшыларының артықшылықтары мен кемшіліктері.
4. Өндірісте көз тамшыларын дайындау технологиясы. Қолданылатын қондырғылар.
5. Көз тамшыларын дайындау кезінде қандай қосымша заттар қолданылады? Көз тамшыларының әсерін ұзарту.
6. Тубик тамызғыштардың корпусы мен қақпақтарын дайындау. Толтыру.
7. Көз дәрілік қабықшаларының дайындалу технологиясы. Қолданылатын қондырғылар.
8. Көз дәрілік қабықшаларының артықшылықтары мен кемшіліктері.
9. Стерильдеу тәсілдері, көз тамшылары мен қабықшаларын стерильдеу.
10. Ламельдер, минимстер, интраокулярлық дәрілік пленкалар, олардың сипаттамасы.
11. Бөлшектеп, орамдап, безендіру. Қолданылатын қондырғылар, орамдар түрлері.

OÑTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		35 беттің 35-беті

Қосымша 1

ӘДЕБИЕТ

Қазақ тілінде

Негізгі :

1. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Алматы, 2011. - 346 б.
2. С.К. Кабиева, Р. Қ. Жаслан. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік технологиясы : оқу құралы / - Алматы : Эпиграф, 2022. - 124 б.

Орыс тілінде

Негізгі:

1. 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.
2. 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.
3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.1. –М.:Издательство БИНОМ, 2016.- 328 с.
4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с.
5. Чуешов В.И. и др. (и др.). Технология лекарств промышленного производства: учебник: в 2 ч. / Национальный фармацевтический университет. – Винница: Нова Книга, 2014. – Часть 2. – 696с.
6. Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.

Қосымша:

1. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея.– том 1. – Алматы, 2015 – Баспа үй: Жібек Жолы. – 720 с.
2. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея.– том 2. – Алматы, 2009 – Баспа үй: Жібек Жолы. – 792 с.
3. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – том 3. – Алматы, 2014. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 872 б.

Интернет ресурс:

1. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы (эл.ресурс):оқулық. – электрон.текстовые дан.(5,30 Мб).- Алматы, 2008. – 1 экз.
2. Омарова Р.А. Процессы и аппараты химико-фармацевтического производства. Учебник. 2020 <https://aknurpress.kz/login>
3. Омарова Р.А. Химиялық және фармацевтикалық өндіріс процестері мен құрылғылары Оқулық 2020 <https://aknurpress.kz/login>
4. Разработка технологии исследование лечебно-профилактического косметического крема "Остеохондрин S" / Б. А. Сагиндыкова, З. Д. Джурабекова // ОҚМФА хабаршысы = Вестник ЮКГФА. - 2017. - №1(78). - С. 152-156. Вестник ЮКГФА Сагиндыкова, Б. А <https://lib.ukma.kz/ru/%d0%b2%d0%b5%d1%81%d1%82%d0%bd%d0%b8%d0%ba-%d1%8e%d0%b6%d0%bd%d0%be->