

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		55 беттің 1-беті

ЗЕРТХАНАЛЫҚ САБАҚТАРҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК ӨНДЕУ

Пән:	Дәрілердің өндірістік технологиясы
Пән коды:	DOT 2301
БББ атауы:	«Фармация»
Оқу сағаттарының/ кредиттердің көлемі:	180 сағат (6 кредит)
Оқытылатын курс пен семестр:	2 курс, 4 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		55 беттің 2-беті

Білім алушылардың зертханалық жұмысына арналған әдістемелік нұсқау «Дәрілердің өндірістік технологиясы» жұмыс оқу бағдарламасына (силлабусқа) сәйкес әзірленген және дәрілер технологиясы кафедрасы 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		55 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.

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

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		55 беттің 4-беті

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

Әдебиет 1- қосымшада көрсетілген.

Бақылау:

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 престеу 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:

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.

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			55 беттің 5-беті	

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 :

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.

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		55 беттің 6-беті

Есеп 2. Екі кәсіпорында бірдей өнім өндіру кезінде шығын коэффициенті 1,012 и 1,062 болды. Өндірістік процесс қай кәсіпорында жақсы ұйымдастырылған?

Есеп 3. Барабанының диаметрі 0,6 м болатын шарлы диірмен айналу жылдамдығы 35 айн/мин. болғанда дұрыс жұмыс жасай алады ма?

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 пресеу арқылы таблеткалар дайындау. Тритурациялық таблеткалар.

Мақсаты: Ұнтақ тәрізді заттарды пресеу арқылы таблеткалар алуды үйрену. 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 пресеу әдісімен дайындаудың негізгі операцияларын;
- қолданылатын аппараттар мен олардың құрылысын, артықшылықтары мен кемшіліктерін;

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		55 беттің 7-беті

- 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.

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 престеу).
8. Престеу. 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 престеу 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
Крахмал 0,088
Тальк 0,012

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		55 беттің 8-беті

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

Тапсырма N 3. 0,001 рибофлавин 0,1 аскорбин қышқылымен және мырыш сульфаты 0,0003 г 50 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 таблеткалары

Рибофлавин 0,001 г.
Аскорбин қышқылы 0,1 г.

2. Цинк сульфаты таблеткалары

Цинк сульфаты 0,0003 г.
Сүт қанты 0,0227 г.

Тапсырма N 4. Таблеткалардың орташа салмағын, орташа салмақтан ауытқуын, ерігіштігін анықтаңыз.

Тапсырма N 5. 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 :

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеттелуші массаға қосымша заттар қандай керекті технологиялық қасиеттер береді?
2. Тікелей пресстеу 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.
7. Тритурациялық таблеткалар дегеніміз не?
8. Оларды алу және сапасын бағалау жолдарының ерекшеліктері қандай?
9. Тритурациялық таблеткалардың номенклатурасы.
10. Тритурациялық таблеткаларды бөлшектеп-орамдау қалай жүргізіледі?

Сабақ № 4

Тақырып 4: Таблеткаларды қабықшалармен қаптау. 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		55 беттің 9-беті

Мақсаты: Теориялық материалдарды оқу негізінде дайын өнімнің сапасын бағалауды үйрену, қабықшалардың түрін, таблеткаларды бөлшектеу мен орамдауға арналған қондырғыларды білу. ҚР МФ және МФ XI талаптарына сәйкес таблеткалар сапасын бағалауды үйрену.

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;
- орамдар және құтыға қойылатын талаптар;
- орамдаушы материал түрлері;

білім алушы істей білуі тиіс:

- таблеткаларды дайындау және сапасын бағалау;
- 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.
- 5 Таблеткалардың сапасын бағалау. ҚР МФ және МФ XI басыламдары бойынша негізгі әдістемелері. Қолданылатын приборлар мен қондырғылар.
- 6 Таблеткаларды қабықшамен қаптаудың мақсаттарын;
- 7 Таблеткаларды бөлшектеп орамдаушы машиналар мен автоматтар.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

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		55 беттің 10-беті

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

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 массадан ауытқуы | З) ыдырағыштығы; |
| Г) дәрілік заттардың дәл дозалануы; | И) ерігіштігі. |

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

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

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 :

Бақылау сұрақтары:

1. Таблеткаларды қандай мақсатта қабықшалармен қаптайды?
2. Қабықшалардың қандай түрлері бар?
3. «Ротакс» жартылай автоматты санауыш машинасының жұмыс істеу принципі.
4. Контурлы ұясыз конвалюталарға даналанған дәрілік түрлерді бөлшектеу қалай жүргізіледі? «Аут» типті автомат.
5. Контурлы ұялы конвалюталарға даналанған дәрілік түрлерді бөлшектеу қалай жүргізіледі?
6. Таблеткаларға қойылатын талаптар? Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қалай қамтамасыз етуге болады?
7. Таблеткалардың сапасын қандай көрсеткіштері бойынша анықтайды? Сыртқы түрі қалай бағаланады? Таблеткалардың биіктігі мен диаметрінің қатынасы қандай болуы керек?
8. Таблеткалардың орташа салмағы дегеніміз не? Жеке таблеткалардың салмағында қандай ауытқулар жіберіледі? Дозалау дәлдігін қандай көрсеткіштер бойынша анықтайды?
9. ҚР МФ бойынша таблеткалардың ыдырағыштығына қандай талаптар қойылады? Олар қандай приборда және қалай анықтайды?
10. Таблеткалардың механикалық беріктігі дегеніміз не? Механикалық беріктігін қалай және қандай приборда анықтайды?
11. «Еру тесті» дегеніміз не?

Сабақ № 5

Тақырып 5: Жұмсақ және қатты желатинді капсулалар. Капсулаларды алу және сапасын бағалау.

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

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		55 беттің 11-беті	

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:

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.

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			55 беттің 12-беті	

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 әдіспен 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?
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 престоу 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?

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		55 беттің 13-беті

Сабақ № 6

Тақырып 6: 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;
- 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;
- фенолфталейндік 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 тереңдігін анықтау.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

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		55 беттің 14-беті

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 қалаттарға 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:

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-3, НС-1 болса, автоклавтаған кезде де қызғылт түс пайда болмайды. Егер 100 С –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 120⁰С 30 минутта стерильдеген соң судың рН-ын потенциометрлік әдіспен анықтаған кезде, рН-тың бастапқы мәнінен 1,4-ке өзгерген. Шыны маркасын анықтаңыздар.

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		55 беттің 15-беті

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?
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 № 7

Тақырып 7: 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;

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		55 беттің 16-беті

- 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 қойылу 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. 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

O'ŢT'USTIK 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		55 беттің 17-беті	

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;
- 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 :

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 апиогенділігін қалай анықтайды?

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		55 беттің 18-беті

- Шаншуға арналған ерітінділерді дайындау сатысы қандай операциялардан тұрады? Дәрілік заттарды еріту қалай және қандай жағдайларда жүргізіледі? Бастапқы дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?
- Тұрақтандыруды қажет ететін дәрілік заттар қандай топтарға бөлінеді?
- Шаншуға арналған ерітінділер өндірісінде қолданылатын фильтрлеу тәсілдерін көрсетіңіз. Фильтрлеу ерекшеліктері. Фильтрлеуші материалдарға қандай талаптар қойылады?
- Ампулаларды толтыру қандай тәсілдермен жүргізіледі? Бұл тәсілдердің артықшылықтары мен кемшіліктері неде? Жеңіл тотығатын заттар ерітінділерімен ампулаларды толтыру қалай жүргізіледі.
- Ампулаларды толтыру қалай бағаланады? Капиллярлардан ерітінділерді тазарту қалай жүргізіледі? Қандай аппараттар қолданылады?

Сабақ № 8

Тақырып 8: 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:

- Шаншуға арналған ерітінділерді дайындауда қолданылатын еріткіштер. Жіктелуі. Еріткіштерге қойылатын талаптар.
- Суды дайындау. Шаншуға арналған суды алу үшін қолданылатын аппараттар.

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		55 беттің 19-беті

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.
4. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер. Фильтрлеуші қондырғылар. Фильтрлеуге қолданылатын материалдар.
5. “Ампулалау” сатысы. Негізгі операциялары.
6. Ампулаларды дәнекерлеу және оның сапасын бағалау. Қолданылатын тәсілдер мен қондырғылар.
7. Стерильдеу. Стерильдеудің негізгі әдістері мен тәсілдері. Қолданылатын аппаратура.
8. Ампулданған ерітінділерді бракераждау.
9. Ампулданған ерітінділер сапасын бағалау: негізгі көрсеткіштері. Стерильді серия туралы түсінік. Сапасын бағалаудың әдістері мен тәсілдері. қолданылатын приборлар.
10. 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 заттар шаншуға арналған ерітінділерін дайындау керек:

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

1. Новокаиномид ерітіндісі 10%

Новокаиномид	100 г
Натрий метабисульфиті	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;

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		55 беттің 20-беті

- 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 :

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 № 9

Тақырып 9: Арнайы тазартуды қажет ететін дәрілік заттармен шаншуға арналған ерітінділер технологиясы. Шаншуға арналған майлы ерітінділер технологиясы. Сапасын бағалау.

Мақсаты: Арнайы тазартуды қажет ететін дәрілік заттармен шаншуға арналған ерітінділердің, майлы 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;

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		55 беттің 21-беті

- 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;
- ерітіндіні сұйылту немесе қойылту үшін керекті дәрілік зат пен еріткіштің мөлшерін есептеу;
- қосымша тазартуды талап ететін ерітінділерді, майлы 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 фильтрлеу. Фильтрлер, фильтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы. Ампулданған ерітінділер өндірісінде қолданылатын фильтрлеуші 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 жұмыс жазылымын құрастыру.

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

- кальций хлоридінің 10% ерітіндісі;

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		55 беттің 22-беті

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

Жұмыс жазылымына сай ерітінділерді дайындап, керекті химиялық реактивтер мен адсорбенттерді қосып, қайнату арқылы (керек жағдайда) ерітінділерді қоспалардан тазарту.
Тапсырма N 3. Камфораның 20 % майлы ерітіндісін дайындау үшін лабораториялық регламент құрастырыңыз. Жұмыс жазылымын құрастыру және есептеу.

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

- өсімдік майын дайындап, стерильдеу;
- камфораның майлы ерітіндісін дайындап, сандық талдау жүргізу, фильтрлеу;
- ампулаларды дайын ерітіндімен толтыру, дәнекерлеу;
- ампулаларды стерильдеп, бракераждау (ыстық ампулаларды суық сабынды ерітіндіге салып, герметикалық емес ампулаларды жарамсыз деп табу);
- орамдап, дайын өнімді оқытушыға регламентпен бірге өткізуі керек.

Тапсырма N 5. Дайындалған ертіндінің сапасын тексеріп, өнімді 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. 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 , 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?

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		55 беттің 23-беті

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. Шаншуға арналған майлы ерітінділердің номенклатурасы мен технологиялық ерешелігі? Ампулаларды тұтқыр ерітіндімен қандай әдіс бойынша толтырады? Майлы ерітінділер толтырылған ампулалардың герметикалық дәнекерленуі қалай анықталады?
10. Майлы ерітінділердің ампулаларына бракераж қалай жүргізіледі?
11. Ерітінділерді фильтрлеу. Фильтрлер, фильтрлеуші қондырғылар және олардың салыстырмалы сипаттамасы.

Сабақ № 10

Тақырып 10: 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 тамшыларын мен қабықшаларын алу үшін қажетті ингредиенттердің мөлшерін есептеу және жұмыс жазылымын құрастыру;
- көз тамшыларын 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:

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			55 беттің 24-беті	

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

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 :

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.

Сабақ №11

Тақырып 11: Дәрілік заттардың физикалық күйінің (дисперстік дәрежесінің және полиморфтық жағдайының) және химиялық модификациясының дәрілік түрден

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		55 беттің 25-беті

босап шығу және сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.

Мақсаты: дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығына физикалық күйінің әсерін «in vitro» тәжірибелерінде және дәрілік заттардың ағзаға сіңірілу жылдамдығына химиялық модификациясының әсерін «in vivo» тәжірибелерінде анықтау әдістерін игеру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығына және ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсер ететін фармацевтік факторлардың негізгі топтарын;
- дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығына ұнтақтар бөлшектерінің физикалық күйінің (полиморфизм, дисперстік дәрежесі) әсерін;
- дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығына химиялық модификацияның әсерін, осы факторды пайдалану мүмкіншіліктерін, қолданылатын әдістер мен қондырғыларды;
- дәрілердің ағзаға сіңірілу толықтығы мен жылдамдығын «in vivo» тәжірибелерінде анықтау әдістерін, қолданатын приборлар мен әдістемелерін;
- дәрінің терапевтік әсерін бағалау критерийі ретінде биологиялық тиімділік (БТ) анықтамасын, оның түрлерін (абсолютты және салыстырмалы);
- дәрілердің ағзаға сіңірілу толықтығы мен жылдамдығын және БТ «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау әдістерін, қолданатын приборлар мен әдістемелерін;

білім алушы істей білуі тиіс:

- «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде биофармацевтік зерттеулерді жүргізуді;
- дәрілік заттардың ағзаға сіңірілу жылдамдығына фармацевтік факторлардың әсері туралы дұрыс қорытынды жасауды.
- дәрілердің биологиялық тиімділігін бір реттік және көп қайтара дозаларды қолдану арқылы зерттеу әдістерін;

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дәрілердің сапасын бағалау және шикізат, жартылай өнімдер мен дайын өнімді стандарттау әдістері және әдістемелері. Қолданылатын приборлар, олардың жұмыс істеу принципі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Биофармация дәрілер технологиясының ғылыми бағыты ретінде. Биофармацияның негізгі міндеттері. Биофармацияның даму тарихы.
2. Дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпал ететін негізгі фармацевтік факторлар.
3. Дәрілік заттар мен қосымша заттардың физикалық күйінің дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығы мен сіңірілуіне әсері.
4. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар. Полиморфизм - дәрінің терапевтік әсерлігіне және тұрақтылығына әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде.
5. Дәрілік заттардың полиморфтық айналымдарының жүру жағдайлары. Полиморфизм құбылысының дәрілік заттардың қасиеттеріне әсері.

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		55 беттің 26-беті

6. Қарапайым химиялық модификация және оның биофармацевтік маңызы.
7. Дәрілік заттың қарапайым химиялық модификациясының оның ерігіштігіне және тұрақтылығына, ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсері.
8. Дәрілік заттардың химиялық модификациясының дәрілік препараттың фармакокинетикасына, фармакологиялық белсенділігіне, жанама жағымсыз әсерлерінің пайда болуына тигізетін әсері.
9. Дәрілік құралдардың терапевтік әсерлігі мен жанама әсерлеріне дәрілік және қосымша заттардың дисперстік дәрежесінің фармацевтік фактор ретінде әсері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер зертханалық жұмыс бойынша келесі тапсырмаларды орындауы керек:

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

-Дисперстік дәрежесі әртүрлі сульфаниламидті жағар майлар дайындау:

- № 1 стрептоцид жағар майы - препараттағы ұнтақ бөлшектерінің диаметрі 0,1 мм;

- № 2 стрептоцид жағар майы - препараттағы ұнтақ бөлшектерінің диаметрі 0,38 мм;

Ескерту: 10 % стрептоцид жағар майының тәжірибелік үлгілерін вазелин негізінде дайындайды. Ол үшін білім алушытер орындауы тиіс:

а) стрептоцидті ұнтақтап, фракцияларға бөліп, дисперстік дәрежесін анықтайды;

б) 10 % стрептоцид немесе сульфадеминин жағар майларының тәжірибелік үлгілерін дайындайды.

Дәрілік заттардың ұнтақталу дәрежесінің олардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына және сіңірілу процессіне әсерін бірдей негізде дайындалған жағар майларды және бөлшектерінің ұнтақталу дәрежесі әртүрлі дәрілік заттарды қолданып, анықталады. Дисперстік дәрежесі әртүрлі фракцияларды алу үшін 50,0 г стрептоцидті бірнеше елеуіштер арқылы елеп, бөлшектерінің көлемі 0,38 мм фракцияны бөліп алады. Бөлшектерінің өлшемі 0,1 мм фракцияларды алу үшін келіде 95% спирттің бірнеше тамшысын қосып, 10 минут бойына қосымша ұнтақтап, елеуіш арқылы елейді және бөлек бөліп алады.

Жағар майларды 10% концентрацияда кез келген негізде дайындайды, мысалы, вазелинде. Вазелиннің аздаған бөлігін алдын-ала балқытып, стрептоцидтің белгілі бір фракциясымен араластырады. Дисперсті фазаның бөлшектерінің әрі қарай ұнтақталуын болдырмас үшін, жағар май негізін балқытып, пропеллерлі немесе басқа араластырғыштың көмегімен дәрілік затпен араластырады. Пропеллерлі араластырғыш болмаған жағдайда жағар майды төмендегідей дайындайды:

-келіге белгілі көлемді стрептоцид ұнтағын салып, Дерягин ережесі бойынша балқытылған негіздің жарты мөлшерін қосып, араластырады, сонан соң негіздің қалған балқытылмаған мөлшерін қосып, біртекті жағар май алу үшін мұқият араластырады.

Тапсырма 2. Агар пластинкаларын дайындау.

Агар гелін және агар пластинкаларын дайындаудың әдістемесі

Агар гелін 5%—тік концентрацияда салмағы алдын ала өлшенген тығыз жабылатын шыны ыдыста дайындайды. Ұсақ етіп кесілген агарға (ГОСТ 6470-58) тазартылған су қосып, ісіндіру үшін 30 минутқа қалдырады. Ісінген агарды қайнағанша қыздырып, керекті массаға дейін сумен жеткізеді және жылы гелге 5%-дық Эрлих реактивін қосады. Эрлих реактивінің құрамы:

пара-диметиламинобензальдегид 0,5 г

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		55 беттің 27-беті

концентрлі хлорсутек қышқылы 15 мл
этанол 95% 15 мл
н-бутанол 90 мл

Дайындалған агар гелін Петри табақшаларына құяды (диаметрі 98-100 мм, биіктігі 20 мм болатындай етіп), агарды табақшаларға екі порциямен (10 және 15 мл) құяды. Петри табақшасында агар гелінің бірінші порциясы қатқан соң, оның бетіне әр табақшаның ішіне металдан немесе шыныдан жасалынған (сыртқы диаметрі 8 мм, биіктігі 10-15мм) 3 цилиндрлерден қойып, агар гелінің екінші порциясын құяды. Агар толық қатқан соң цилиндрлерді абайлап шығарып алады. Агар пластинкалардың бетінде түзілген ұяшықтарға Эрлих реактивін тамызып, дайындалған жағар майлардың үлгілерін салады.

Тапсырма 3.Тікелей диффузия әдісімен «in vitro» тәжірибелерінде жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына ұнтақталу дәрежесінің әсерін анықтау.

Дайындалған агар пластинкаларының ұяшықтарына жағар майлардың үлгілерін (1 г) салып, алдын ала әр ұяшыққа 1 тамшыдан Эрлих реактивін пипеткамен тамызады. Петри табақшаларын қақпақтармен жауып, оларды $37 \pm 0,5^{\circ}$ С температураға дейін қыздырылған термостатқа орналастырады. Әр 30 минут сайын (30, 60, 90, 120, 150 минутта) ұяшықтардың сыртындағы боялған зоналардың диаметрін өлшейді. Боялған зоналар дәрілік заттың агарға диффузиялану дәрежесін көрсетеді.

Қорытынды: Сызғыштың көмегімен боялған зонаның диаметрін өлшеп отырады және өлшемдердің орташа мәнін анықтайды.

Есептеу мысалы:

Жағар май үлгісі № 1

- 30 минуттан соң

- $d_1 - 30$ мм

- $d_2 - 30$ мм $d_{орт.} = \frac{30+30+31}{3} = 30,3$ (мм)

- $d_3 - 31$ мм

• Алынған нәтижелерді кестеге толтырады.

Кесте-Дисперстік дәрежесі әртүрлі стрептоцидтің жағар майлардан диффузиясы

Жағар май	Боялған аумақтың диаметрі, мм		
	30 минут	60 минут	120 минут
N 1 жағар май	30,3		
N2 жағар май			

Тапсырманы орындап болған соң, стрептоцидтің дисперстік дәрежесінің оның босап шығу жылдамдығына әсері туралы қорытынды жасаңыздар.

Тапсырма 4. «in vitro» тәжірибелерінде Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына дәрілік заттың дисперстік дәрежесінің әсерін анықтау.

Бұл тәсіл бойынша жағар май мен модельді орта арасында жартылай өткізгіш мембрана орналастырады. Мембрана ретінде қалыңдығы 45 мкм целлофанды пленкалар қолданылады.

Модельді орта ретінде тазартылған су қолданылады. Негізгі қондырғы ретінде органикалық шыныдан немесе шыныдан жасалған екі шеті ашық түтіктер қолданылады.

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		55 беттің 28-беті

Шыны түтіктің төменгі жағын целлофан пленкамен тартып жабады. Целлофан пленка жыртылып кетпес үшін, оны сумен суландырады. Жағар майдың белгілі өлшемі (1 г) түтікшенің ішіне целлофан мембраның бетіне салынады.

Көлемі 500 мл стаканға модельді орта құйып (50-100 мл тазартылған су), түтікті модельді ортаға 2-3 мм тереңдікке дейін батырады (түтіктің беті модельді ортамен жанасуы керек) және қайнап тұрған су моншасына стаканды салады. Стаканның бетін қақпақпен жабады, қақпақтың бетінде 2 саңылауы болуы керек: 1-саңылауына стаканның ішіндегі модельді ортаның температурасын қадағалап отыру үшін термометр салынады; 2-саңылауына пипетка салынады, оның көмегімен үлгілер алынады және таза модельді ортаны қосып отырады.

Стакан ішіндегі температура $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ болып тұрақты қалыптасқанда, зерттеуді бастайды.

Жағар май қыздыру нәтижесінде балқиды, ериді, дәрілік зат пленка арқылы өте бастайды. Зерттеу жағдайларына байланысты 15 мин; 30 мин; 1сағ; 2 сағ; 3 сағат бойына үлгі алып отырады және үлгілерде физико-химиялық тәсілмен жағар майдан босап шыққан дәрілік заттың сандық мөлшерін анықтайды. Зерттеу кезінде алынған үлгінің көлеміне тең таза модельді орта міндетті түрде стаканға құйылып отырылады. Диализаттағы дәрілік заттың сандық мөлшерін әрбір уақыт аралығында нитритометриялық титрлеу немесе фотоколориметрия әдісімен анықтайды.

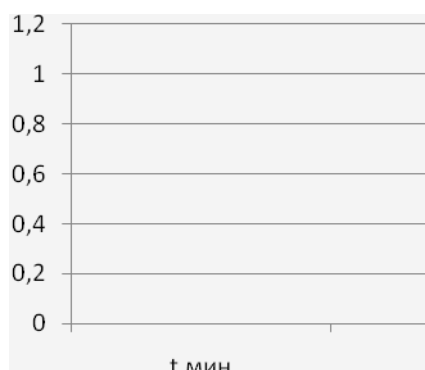
Қорытынды:

1. Алынған нәтижелер кестеге толтырылады және дәрілік заттың концентрациясының уақытқа тәуелділік графигі түзіледі.

2. Дәрілік заттардың физикалық күйінің (дисперстік дәрежесі және полиморфтық жағдайының) дәрілік түрден дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына әсерін анықтау нәтижелері бойынша қорытынды жасалынады.

Жағар майлардағы дисперстік дәрежесі әртүрлі стрептоцидтің диализі

Жағар май	Стрептоцидтің босап шыққан мөлшері			
	15 минут	30 минут	60 минут	120 минут
N 1 жағар май				
N2 жағар май				



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		55 беттің 29-беті

Тапсырма 5. Дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығына және ағзаға сіңірілуіне химиялық модификациясының әсерін «in vivo» тәжірибелерінде анықтау үшін дәрілік түрлерді дайындау.

Фуросемидтің химиялық модификациясының Дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.

Фуросемидтің дәрілік түрлерін химиялық модификацияланған дәрілік заттармен дайындау:

1. Қышқыл түріндегі фуросемидтің 1%-дық сулы суспензиясы (№1)

Дайындау технологиясы: қышқыл түріндегі фуросемидтің 1%-дық сулы суспензиясы, ұнтақталған фуросемид таблеткаларын тазартылған судың қажетті мөлшерімен араластыра отырып дайындайды.

2. Натрий тұзы түріндегі фуросемидтің 1%-дық сулы ерітіндісі (№2)

Дайындау технологиясы: фуросемидтің қышқылдық 1%-дық ерітіндісі натрий түріндегі тұзына айналдырылады. Ол үшін 0,05 г майдаланған таблетка ұнтағын 2 мл 0,06 М натрий гидроксиді ерітіндісіндеерітеді.

Зертханалық сынаққа таңдап алынған жануарларды (ақ тышқандар) 3 топқа бөледі:

1-топтағы жануарларға дайындалған суспензияны ;

2-топқа - фуросемид ерітіндісін жануарлардың құрсақ ішіне 2 мл- ден енгізеді;

3-топ - бақылау тобы. Бұл топтағы жануарларға 2 мл тазартылған су енгізеді.

Сынаққа қатысушы жануарларды пластмассалық шұңғымаға орналастырады, үстінен дәке салфеткемен жабады, шұңғыманың астына сыйымдылығы 10 мл өлшеуіш ыдыс қояды. Тәжірибе кезінде әр 30 мин сайын бөлінген зәрдің көлемін өлшеп отырады және диурездің басталу уақытын белгілейді.

Ағзада дәрілік препараттардың сіңірілу толықтығы мен жылдамдығы сыналатын жануарлардың диурезінің мөлшеріне қарай анықталады. Алынған мәліметтерді кестеге енгізеді.

Кесте - Фуросемидтің химиялық модификациясының диурезге әсері

Препараттың үлгісі	Диурездің басталуы, мин	Диурездің мөлшері, мл		
		30 мин	60 мин	90 мин
1%-дық фуросемидтің суспензиясы (қышқылды түрі)				
1%-дық фуросемидтің ерітіндісі (негіздік түрі)				
Тазартылған су (бақылау тобы)				

Дифференциальді график құрастыру үшін $\Delta v / \Delta t$ мәндерін табу үшін соңғы жарты сағатта бөлінген зәрдің көлемін 2-ге көбейту қажет.

Қорытынды:

1. Алынған нәтижелер бойынша әр препарат үшін бөлінген несеп мөлшерінің уақытқа тәуелділік қисық сызығын түзу.

2. Дәрілік заттардың қарапайым химиялық модификациясына фармацевтік фактор ретінде тұжырым жасау керек.

OŃTÚSTIK 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		55 беттің 30-беті

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, келсап, елек, Петри табақшасы, кесте, целулоидты қалақша, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

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

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:

Дәрілік заттардың ұнтақталу дәрежесі олардың терапевтік әсеріне қалай әсер етуі мүмкін:

- а) сульфадимизин үшін кәдімгі ұнтақталған және микронизацияланған;
- б) ацетилсалицил қышқылы үшін кәдімгі ұнтақталған және 30 есе микронизацияланған;
- в) кальциферол үшін кәдімгі ұнтақталған (100 мкм дейін) және 10 мкм дейін микронизацияланған;
- г) фуран қатарындағы (фурадонин) дәрілік заттар үшін кәдімгі ұнтақталған және микронизацияланған;
- д) антибиотиктер (эритромицин) үшін кәдімгі ұнтақталған және микронизацияланған;

Бақылау сұрақтары:

1. Биофармация дәрілер технологиясының ғылыми бағыты ретінде. Биофармацияның негізгі міндеттері. Биофармацияның даму тарихы.
2. Дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпал ететін негізгі фармацевтік факторлар.
3. Дәрілік заттар мен қосымша заттардың физикалық күйінің дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығы мен сіңірілуіне әсері.
4. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар. Полиморфизм - дәрінің терапевтік әсерлігіне және тұрақтылығына әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде.
5. Дәрілік құралдардың терапевтік әсерлігі мен жанама әсерлеріне дәрілік және қосымша заттардың дисперстік дәрежесінің фармацевтік фактор ретінде әсері.
6. Қарапайым химиялық модификация және оның биофармацевтік маңызы.
7. Дәрілік заттың қарапайым химиялық модификациясының оның ерігіштігіне және тұрақтылығына, ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсері.
8. Дәрілік заттардың химиялық модификациясының дәрілік препараттың фармакокинетикасына, фармакологиялық белсенділігіне, жанама жағымсыз әсерлерінің пайда болуына тигізетін әсері.
9. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден *in vitro* тәжірибелерінде босап шығу жылдамдығы мен толықтығын анықтау тәсілдері, қондырғылар мен құралдар.
10. «*in vitro*» тәжірибелерінде агар пластинкаларына тікелей диффузия әдісі.
11. «*in vitro*» тәжірибелерінде Крузчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісі.
12. «Еру» тесті.
13. Дәрілердің ағзаға сіңірілу толықтығы мен жылдамдығын «*in vivo*» тәжірибелерінде анықтау әдістері.
14. Биологиялық тиімділік және оны анықтау әдістері.
15. Дәрілердің БТ бір реттік және көп қайтарадозаларды пайдалану арқылы зерттеу әдісі.

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		55 беттің 31-беті

Сабақ № 12

Тақырып 12: Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік заттардың босап шығу және сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.

Сабақтың мақсаты: Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығына әсерін оқып үйрену бойынша тәжірибелік дағдылар мен білімдерді қалыптастыру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- дәрілік және қосымша заттардың физико-химиялық қасиеттерін;
- қосымша заттар, олардың қолданылу мақсатын, жіктелуін;
- фармацевтік факторлар және олардың дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпалын;
- дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау әдістері мен қондырғыларды;

білім алушы істей білуі тиіс:

- дәрілік заттардың және жағар май негіздерінің физико-химиялық қасиеттерін ескере отырып, әртүрлі жағар майлар дайындауды;
- дайындалған дәрілік түрдің сапасын бағалауды;
- «in vitro» тәжірибелерінде жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығуын тікелей диффузия әдісімен және Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен анықтауды;
- алынған нәтижелерді қорытындылауды және олар бойынша босап шығу динамикасының қисық сызығын сызуды.

Тақырыптың негізгі сұрақтары

негізгі білім бойынша:

1. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден «in vitro» тәжірибелерінде босап шығу жылдамдығы мен толықтығын анықтау тәсілдері, қондырғылар мен құралдар.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілік препараттардың терапевтік белсенділігіне тигізетін әсері.
2. Қосымша заттар, олардың дәрілер технологиясында қолданылу мақсаты. Қосымша заттардың жіктелуі.
3. Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік құралдардың сіңірілу жылдамдығы мен толықтығына және терапевтік белсенділігіне әсері.
4. Қосымша заттардың биологиялық тиімділікке әсер ету механизмі.
5. Дәрілік зат – қосымша зат системасындағы өзара әрекеттесудің негізгі түрлері. Дәрілік және қосымша заттар арасындағы комплекс түзу реакциялары мен адсорбция және олардың дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпалы.
6. Қосымша заттардың адам организміне тигізетін әсерлері.
7. Жұмсақ дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау тәсілдері.

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		55 беттің 32-беті

8. Жағар майлардың биологиялық тиімділігін «in vivo» тәжірибелерінде зерттеу.
9. Тері – дәрілік заттардың организмге түсу жолы ретінде. Тері немесе шырышты кабаттар арқылы дәрілік заттардың резобциясын бағалау тәсілдері.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер лабораториялық жұмыс бойынша келесі тапсырмаларды орындауы керек:

ТАПСЫРМА 1. Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің биофармацевтік әсерін зерттеу үшін әртүрлі негіздерде жағар майлар дайындау.

Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығына әсерін анықтау мақсатында әртүрлі негіздерде дайындалған жағар майлар зерттеледі. Дәрілік зат ретінде стрептоцид немесе сульфадимезин таңдалды.

Жағар майлар дайындау төменде келтірілген технология бойынша жүргізіледі:

а) №1 суда еритін негізде (метилцеллюлоза гелі) стрептоцидтің (немесе сульфадимезиннің) 10%–тік жағар майын дайындау.

Технологиясы:

Негіздің құрамы: метилцеллюлоза –4 бөлік, глицерин – 10 бөлік, тазартылған су – 86 бөлік.

5 г метилцеллюлозаға (80⁰-90⁰С) температураға дейін қыздырылған тазартылған судың жарты көлемін қосып, ісінуге қалдырады, 30-40минуттан соң судың қалған мөлшерін қосып, тағы да 1-2 сағатқа қалдырады.

10 г стрептоцидті келіге салып, қиын ұнтақталатын зат ретінде 95% этил спиртінің бірнеше тамшысымен (1 г затқа 5 тамшы спирт қосу есебімен) ұнтақтайды. Дерягин ережесі бойынша (дәрілік заттың ½ бөлігі) стрептоцид ұнтағына глицерин, метилцеллюлоза гелін қосып араластырады және соңында глицериннің қалған мөлшерін қосып, біртекті масса алынғанға дейін мұқият араластырады.

б) №2 вазелин-ланолин (6:4) негізінде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын дайындау.

Технологиясы:

Су моншасында фарфор табақшасында вазелинді балқытады, содан соң ланолин балқытылады. Алынған қоспаларды біртекті масса алынғанға дейін араластырады. 96% этил спирті қатысында сульфадимезинді (стрептоцид) қиын ұнтақталатын зат ретінде ысқылап, ұнтақтайды. Негіздің, шамамен дәрілік заттың салмағына тең мөлшеріндей көлемін балқытып, сульфадимезинмен мұқият араластырады. Сонан соң негіздің қалған мөлшерін бөлшектеп қосып, салқындатып, біртекті масса пайда болғанға дейін араластырады.

в) №3 вазелин негізінде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын дайындау.

Технологиясы:

10 г сульфадимезинді (стрептоцидті) келіге салып, қиын ұнтақталатын зат ретінде 95% этил спиртінің бірнеше тамшысымен (1 г затқа 5 тамшы спирт қосу есебімен) ұнтақтайды. Содан соң балқытылған вазелиннің бір бөлігімен араластырады. Қарқынды араластыра отырып, вазелиннің қалған бөлігін қосып, біртекті масса алынғанға дейін араластырады.

г) №4 эмульсиялық негізде сульфадимезиннің (немесе стрептоцидтің) 10%–тік жағар майын дайындау.

Технологиясы:

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		55 беттің 33-беті

Негіз құрамы: Эмульгатор Т-2-10 б.

Вазелин – 60 б.

Тазартылған су – 30 б.

Су моншасында фарфор табақшада эмульгатор Т-2 балқытылады, сонан соң вазелин қосып, бірге балқытылады. 70⁰-80⁰С дейін қыздырылған суды жәй ағынмен балқыған негізге құйып, қаймақ тәрізді масса пайда болғанға дейін салқындата отырып, араластырады.

10 г сульфадемизинді(стрептоцидті) келіге салып,қиын ұнтақталатын зат ретінде 95% этил спиртінің бірнеше тамшысымен (1 г затқа 5 тамшы спирт қосу есебімен) ұнтақтайды. Негіздің, шамамен дәрілік заттың тең мөлшеріндей көлемін балқытып, сульфадемизинмен мұқият араластырады. Негіздің қалған мөлшерін бөлшектеп қосып, салқындата отырып, біртекті масса пайда болғанға дейін араластырады.

ТАПСЫРМА 2.Қосымша заттардың (негіздердің) табиғатының дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына әсерін «in vitro» тәжірибелерінде анықтау.

Алдын-ала дайындалған агар пластинкаларының ұяшықтарына жағар майлардың үлгілерін (1 г) салады. Алдын- ала әр ұяшыққа 1 тамшыдан Эрлих реактивін пипеткамен тамызады. Петри табақшаларын қақпақтармен жауып, 37±0,5° С температурада термостатта инкубациялайды.

Әр 30 минут сайын (30, 60, 90, 120, 150 минутта) ұяшықтардың сыртындағы боялған зоналардың диаметрін сызғыштың көмегімен өлшеп отырады және өлшемдердің орташа мәнін анықтайды. Боялған зоналар дәрілік заттың агарға диффузиялану дәрежесін көрсетеді.

Қорытынды:

1. Әртүрлі негіздерде дайындалған жағар майларды зерттеу кезінде әрбір уақыт аралығында алынған нәтижелердің орташа мәнін есептейді (боялған аумақтың диаметрі).
2. Нәтижелерін кестеге толтырады.

Кесте -Сульфадемизиннің әртүрлі негіздерде дайындалған жағар майлардан босап шығу нәтижелері

Жағар май	Боялған аумақтың диаметрі, мм		
	30 минут	60 минут	120 минут
N 1 жағар май			
N2 жағар май			
N3 жағар май			
N4 жағар май			

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, келсап, елек, Петри табақшасы, кесте, целулоидты қалақша, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

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

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. Қосымша заттардың мөлшері ағзада дәрілердің терапевтік әсерлілігіне қалай әсер етеді:

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		55 беттің 34-беті

а) таблеткалық массаны престеу үшін тайғанақ зат тальктің әр түрлі мөлшері (3% дейін, 3% жоғары);

б) көз жағар майын әр түрлі қатынастағы негізде (вазелин-ланолин) дайындау (9:1 және 6:4);

2. Қосымша заттардың табиғаты ағзада дәрілердің терапевтік әсерлілігіне қалай әсер етеді:

а) 10% стрептоцид жағар майын дайындау үшін, әр түрлі негіздер (вазелин, консистенттік эмульсиялық негіз, крахмал-глицерин негізі);

Бақылау сұрақтары:

1. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілік препараттардың терапевтік белсенділігіне тигізетін әсері.

2. Қосымша заттар, олардың дәрілер технологиясында қолданылу мақсаты. Қосымша заттардың жіктелуі.

3. Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік құралдардың сіңірілу жылдамдығы мен толықтығына және терапевтік белсенділігіне әсері.

4. Қосымша заттардың биологиялық тиімділікке әсер ету механизмі.

5. Қосымша заттардың адам организміне тигізетін әсерлері.

6. Жұмсақ дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау тәсілдері.

7. Жағар майлардың биологиялық тиімділігін «in vivo» тәжірибелерінде зерттеу.

Сабақ № 13

Тақырып 13: Дәрілік түр және оны ағзаға енгізу жолының дәрілік заттардың босап шығу және сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.

Мақсаты: Дәрілік түр және оны ағзаға енгізу жолының босап шығу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтауды игеру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- фармацевтік факторлар және олардың дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпалын;
- дәрілік заттардың физико-химиялық қасиеттерін білу, АНД және басқа анықтама әдебиеттермен жұмыс істеуді;
- дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау әдістерін, қолданылатын әдістер мен қондырғыларды;
- биологиялық тиімділік және оны анықтау әдістерін;
- дәрілік заттардың биологиялық тиімділігін «Еру» тесті бойынша анықтау әдісін және құрылғыларды.
- дәрілік препараттардың биологиялық тиімділігіне өндірістік процестердің әсерін;

білім алушы істей білуі тиіс:

- дәрілік препараттың сапасын бағалауды;
- «in vitro» тәжірибелерінде биофармацевтік зерттеулерді жүргізуді;
- «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығуын тікелей диффузия әдісімен анықтауды;

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		55 беттің 35-беті

- «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын Крувчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен анықтауды;
- қатты дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын «Еру» тесті бойынша анықтауды.
- қатты дәрілік түрлер үшін биологиялық тиімділікті анықтау тәсілдерін;
- жұмсақ дәрілік түрлер үшін биологиялық тиімділікті анықтау тәсілдерін;
- «Жасанды ескіру» тәсілімен дәрілік препараттардың тұрақтылығын анықтауды;

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дәрілік түрлер технологиясы. Қолданылатын приборлар, олардың жұмыс істеу принципі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілік препараттардың терапевтік белсенділігіне тигізетін әсері.
2. Дәрілік түрлер және олардың биофармацевтік сипаттамасы. Дәрілік түрлердің жіктелуі: агрегаттық күйі және қолдану тәсілдері бойынша және оның технологиялық маңызы.
3. Дәрілік түрдің дәрілік препараттардың терапевтік белсенділігіне әсерін фармацевтік фактор ретінде қарастыру.
4. Дәрілік препараттарды ағзаға енгізу жолдары және оның биофармацевтік маңызы.
5. Дәрілік түр және оны ағзаға енгізу жолдарының биофармацевтік әсерін «in vitro» және «in vivo» тәжірибелерінде анықтау әдістері.
6. Дәрілердің терапевтік теңсіздігі, оның негізгі себептері.
7. Биологиялық тиімділік және оны анықтау тәсілдері. Абсолюттік және салыстырмалы биологиялық тиімділік.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

ТАПСЫРМА 1. Дәрілік түрдің дәрілік заттардың «in vitro» тәжірибелерінде босап шығуына әсерін «Еру» тесті бойынша анықтау.

Зертханалық жұмысты орындау бойынша әдістемелік нұсқаулар :

Зерттелуші дәрілік препарат ретінде Кетопрофен дәрілік құралының келесі дәрілік түрлері таңдалды:

а)кетотоп (кетонал) қабықшамен қапталған таблеткалары 100 мг,ақ түсті немесе ақ түске жақын,екі жағы да шығыңқы келген таблеткалар;

б) кетонал капсулалары 50 мг, ақ-көк түсті желатинді капсулалар.

Кетопрофен – қолайлы және әсерлі анальгетик, ол өткір ауырсынуды басу үшін және созылмалы ауырсынуды ұзақ бақылау үшін кең қолданылады.

1.1 Кетопрофен таблеткаларын «Еру» тесті бойыншы сынау ҚР МФ т.2, 2.9.3 талаптарына сәйкес «Эрвека» фирмасының «айналмалы кәрзеңке» приборында немесе «еру» тестерлерін қолдану арқылы жүргізіледі.

Бір таблетканы «айналмалы кәрзеңкеге» салып, ерітуге арналған стаканға орналастырылады.

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		55 беттің 36-беті

Бір мезгілде 6 таблетка «Еру» тесті бойынша бағаланады. Еру ортасы ретінде фосфатты буфер ерітіндісі қолданылады, көлемі – 900 мл. Талдау басталған соң 5 мин., 15 мин., 30 мин. және 45 минуттан соң стаканның ортасынан 10 мл үлгі алынып отырады. Әрбір уақыт аралығында алынған үлгі шыны фильтр арқылы фильтрленеді, алғашқы фильтрат төгіліп тасталады.

Алынған ерітіндінің 5 мл мөлшері сыйымдылығы 50 мл колбаға құйылады, фосфатты буфер ерітіндісімен белгілі деңгейге дейін жеткізіледі және араластырылады (сынама ерітінді).

Анықтау абсорбциялық спектрофотометрия әдісімен ультракүлгін және көрінетін аймақтарда жүргізіледі.

Сынама ерітіндінің оптикалық тығыздығы 260 нм толқын ұзындығында спектрофотометрде өлшенеді. Компенсациялық ерітінді ретінде – еру ортасы қолданылады (фосфатты буфер).

Параллельді салыстыру ерітіндісінің оптикалық тығыздығы анықталады.

Бір таблеткадан ерітіндіге өткен кетопрофеннің мөлшерін (X) процент бойынша төмендегі формуламен есептеледі.

$$X = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 2.5 \cdot 900 \cdot 50 \cdot P \cdot 100}{D_0 \cdot 50 \cdot 100 \cdot 1.5 \cdot a \cdot 100} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 45 \cdot P}{D_0 \cdot a}$$

Мұндағы: D₁-сынама ерітіндінің оптикалық тығыздығы

D₀-салыстыру ерітіндісінің оптикалық тығыздығы

m₀-кетопрофеннің стандартты үлгісі навескасының салмағы, мг

a- «бір таблетканың құрамы» бөлімінде көрсетілген кетопрофеннің мөлшері, мг

P- стандартты үлгідегі кетопрофеннің мөлшері, %

1.2 Кетопрофен капсулаларын «Еру» тесті бойынша талдау ҚР МФ т.2, 2.9.3 талаптарына сәйкес «Эрвека» фирмасының «айналмалы кәрзеңке» приборында немесе «еру» тестерлерінде Кетопрофеннің кетонал капсулаларынан босап шығуын анықтау дәл таблеткаларға ұқсас орындалады.

Қорытынды:

1. Кетопрофен таблеткалары мен капсулаларының «Еру» тесті бойынша зерттеу нәтижелері кесте түрінде безендіріледі және концентрацияның уақытқа тәуелділік қисық сызығы сызылады.

2. Кетопрофен дәрілік затының кетонал таблеткалары мен капсулаларының еру профилі бойынша тұжырым жасау керек.

КЕСТЕ -Кетопрофенді «Еру» тесті бойынша сынау нәтижелері

Дәрілік түр	Босап шыққан дәрілік зат зат мөлшері, %			
	5 минут	15 минут	30 минут	45 минут
Кетопрофен таблетка				
Кетопрофен капсула				

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

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		55 беттің 37-беті

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

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:

Бақылау сұрақтары:

1. Дәрілік түрдің, оны ағзаға енгізу жолының дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсері қандай?
2. Қатты дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын анықтау. «Еру» тесті.
3. Кетопрофен дәрілік құралы. Химиялық құрылысы. Кетопрофеннің дәрілік түрлері. Медицинада қолданылуы.
4. Кетопрофеннің дәрілік түрлерден босап шығуын, сандық мөлшерін анықтау тәсілі. Қолданылатын қондырғылар.
5. Заманауи жаңа дәрілік түрлер және олардың артықшылықтары: ретард, сэндвичтер, диплекс, микро- және монокапсулалар, спансулалар, депо-препараттар, жалған ұнтақтар; жалған суспензиялар, липосомалар және т.б.
6. Дәрілік препараттардың терапевтік теңсіздігі және оның пайда болу себептері.
7. Биологиялық тиімділік және оны анықтау тәсілдері.
8. Дәрілік препараттардың фармакокинетикасы туралы жалпы түсінік.
9. Дәрілік заттардың сіңірілуі. Сіңірілу процессінің механизмдері. Пассивті және активті диффузия.
10. Организмде дәрілік заттардың таралуы: биологиялық барьерлер. Ағзалар мен тіндерде дәрілік заттардың таралуы. Организмде дәрілік заттардың метаболизмі.
11. Дәрілік заттардың ағзадан шығарылуы.
12. Дәрілік препараттардың өзара әрекеттесуі. Фармакологиялық әрекеттесу. Фармацевтік әрекеттесу.

Сабақ № 14

Тақырып 14: Технологиялық операциялардың дәрілік заттардың босап шығу және ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.

Мақсаты: Технологиялық операциялардың дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтауды үйрену. Фармацевтік факторлардың дәрілік құралдардың биологиялық тиімділігіне және тұрақтылығына әсерін оқып үйрену және тәжірибелік дағдылар мен білімдерді қалыптастыру.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- фармацевтік факторлар және олардың дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпалын;
- дәрілік заттардың физико-химиялық қасиеттерін білу, АНД және басқа анықтама әдебиеттермен жұмыс істеуді;
- дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау әдістерін, қолданылатын әдістер мен қондырғыларды;

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		55 беттің 38-беті

- биологиялық тиімділік және оны анықтау әдістерін;
- дәрілік заттардың биологиялық тиімділігін «Еру» тесті бойынша анықтау әдісін және құрылғыларды.
- дәрілік препараттардың биологиялық тиімділігіне өндірістік процестердің әсерін;

білім алушы істей білуі тиіс:

- дәрілік препараттың сапасын бағалауды;
- «in vitro» тәжірибелерінде биофармацевтік зерттеулерді жүргізуді;
- «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығуын тікелей диффузия әдісімен анықтауды;
- «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығын Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен анықтауды;
- жұмсақ дәрілік түрлер үшін биологиялық тиімділікті анықтау тәсілдерін;
- «Жасанды ескіру» тәсілімен дәрілік препараттардың тұрақтылығын анықтауды;

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

3. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
4. Дәрілік түрлер технологиясы. Қолданылатын приборлар, олардың жұмыс істеу принципі.

сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілік препараттардың терапевтік әсеріне тигізетін әсері.
2. Дәрілік түрлер және олардың биофармацевтік сипаттамасы. Дәрілік түрлердің жіктелуі: агрегаттық күйі және қолдану тәсілдері бойынша және оның технологиялық маңызы.
3. Технологиялық операциялардың дәрілік препараттардың терапевтік эффективтілігіне әсерін фармацевтік фактор ретінде қарастыру.
4. Дәрілік препараттарды ағзаға енгізу жолдары және оның биофармацевтік маңызы.
5. Дәрілердің терапевтік теңсіздігі (адекватсыздығы), оның негізгі себептері.
6. Биологиялық тиімділік және оны анықтау тәсілдері. Абсолюттік және салыстырмалы биологиялық тиімділік.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Тапсырма 1 .Дайындау технологиясы әртүрлі жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығын«in vitro» тәжірибелерінде анықтау.

Тапсырманы орындау үшін 10% новокаин жағар майын екі түрлі технологиялық операцияларды қолдана отырып дайындау керек:

№1 Новокаинды негізге эмульсия типі бойынша енгізу.

20-30 г 10% новокаин жағар майын дайындау үшін қажетті дәрілік зат пен негіздің мөлшері есептеледі. Сулы ланолинді сусыз ланолинге есептеу және новокаинды еріту үшін қажетті су көлемін есептеу қажет. Есептелген судың көлемінде новокаинды ерітіп,

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		55 беттің 39-беті

новокаинның сулы ерітіндісін сусыз ланолинмен эмульсиялап, су толық сіңірілген соң, вазелинмен, біртекті жағар май алынғанға дейін, араластырады.

№2 Новокаинды негізге суспензия типі бойынша енгізу.

20-30 г 10% новокаин жағар майын дайындау үшін қажетті дәрілік зат пен негіздің мөлшері есептеледі. Вазелинді сулы ланолинмен балқытып, араластырады, сонан соң, новокаинды негіздің аздаған мөлшерімен араластыра отырып, негізге суспензия түрінде енгізеді.

Тапсырма 2 Петри табақшаларында агар пластинкасын «in vitro» тәжірибелерін жүргізу үшін дайындау және екі түрлі технология бойынша дайындалған новокаин 10% жағар майынан дәрілік заттың босап шығу жылдамдығын анықтау.

Өртүрлі тәсілдермен дайындалған жағар майлардан новокаинның босап шығу жылдамдығын агар пластинкаларында тікелей диффузия әдісімен анықтайды. Бұл үшін агар ортасы егілген Петри табақшаларының ұяшықтарына Эрлих реактивін енгізеді және әр ұяшыққа 1 г жағар май навескасын салады. Петри табақшаларын термостатқа $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ температурада орналастырып, инкубациялай отырып, әр 30 минут сайын (30, 60, 90, 120, 150 минутта) ұяшықтардың сыртындағы боялған зоналардың диаметрін өлшейді. Боялған зона дәрілік заттың агарға диффузиялану дәрежесін көрсетеді. Алынған нәтижелердің орташа мәнін есептейді және кесте түрінде безендіреді.

Кесте- Новокаиннің жағар майлардан диффузиясы

Жағар май	Боялған аумақтың диаметрі, мм		
	30 минут	60 минут	120 минут
N1			
N2			

Тапсырма 3. «in vitro» тәжірибелерінде Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен әртүрлі тәсілдермен дайындалған жағар майлардан новокаинның босап шығу жылдамдығын анықтау.

Модельді орта ретінде тазартылған су қолданылады. Негізгі қондырғы ретінде органикалық шыныдан немесе шыныдан жасалған екі шеті ашық түтіктер қолданылады.

Көлемі 500 мл стаканға модельді орта құйып (50-100 мл тазартылған су), шыны түтіктің төменгі жағын целлофан пленкамен тартып жабады. Целлофан пленка жыртылып кетпес үшін, оны сумен суландырады. Түтікті модельді ортаға 2-3 мм тереңдікке дейін батырады (түтіктің беті модельді ортамен жанасуы керек) және қайнап тұрған су моншасына стаканды салады. Стаканның бетін қақпақпен жабады, қақпақтың бетінде 2 тесігі болуы керек: 1-тесігіне стаканның ішіндегі модельді ортаның температурасын қадағалап отыру үшін термометр салынады; 2-тесігіне пипетка салынады, оның көмегімен үлгілер алады және таза модельді ортаны қосып отырады. Сонан соң, стакан ішіндегі температура 37°C болып тұрақты қалыптасқанда, зерттеуді бастайды. Жағар майдың белгілі өлшемі (1 г) түтікшенің ішіне целлофан мембрананың бетіне салынады.

Жағар май қыздыру нәтижесінде балқиды, ериді, дәрілік зат пленка арқылы өте бастайды. Зерттеу жағдайларына байланысты 15 мин; 30 мин; 1сағ; 2 сағ; 3 сағат аралығында үлгі алып отырады және үлгілерде новокаинның сандық мөлшерін нитритометриялық титрлеу немесе спектрофотометриялық әдіспен анықтайды. Зерттеу кезінде алынған үлгінің көлеміне тең мөлшерде таза модельді орта міндетті түрде стаканға

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		55 беттің 40-беті

құйылып отырылады. Осы жағдайға модельді ортаның көлемі үнемі тұрақты болып табылады, системада тепе-тең жағдай ұсталып тұрады.

Алынған сынамалардағы новокаинның мөлшерін нитритометриялық титрлеу немесе СФ-26 спектрофотометрінде анықтау керек. Алынған нәтижелерді кесте түрінде безендіреді және концентрацияның уақытқа тәуелділік графигін сызады.

Тапсырма 4. Инъекцияға арналған новокаинның тұрақтылығына тұз қышқылының әсерін сандық экспресс-талдау тәсілімен анықтау (технологиялық фактор).

Тапсырманы орындау үшін новокаин гидрохлоридінің бірнеше ерітінділері дайындалады:

1) Ерітінді №1. Асептикалық жағдайда көлемі 100 мл стерильді колбаға 0,5 г новокаинды шаншуға арналған судың аздаған бөлігінде ерітеді, 0,4 мл 0,1 н тұз қышқылы ерітіндісін қосады және судың қалған мөлшерімен тиісті көлемге дейін жеткізеді. Ерітіндінің рН мәні 3,8-4,5 аралығында болуы керек. Ерітіндіні филтрлейді, флакондарға 50 мл бөліп дозалайды, резина тығынмен бекітіп, алюминий қақпақтармен айналдыра тығындап жабады, ерітіндінің сапасын бағалайды және 100⁰С температурада 30 минут стерильдейді.

2) Ерітінді №2. Ерітіндіні №1 ерітінді сияқты дайындайды, тек 0,1н тұз қышқылын қоспайды, яғни, тұрақтандырмайды. Екі ерітіндіні де 95 сағат бойына 100⁰ С температурада «жасанды ескіру» тәсілімен сақтауға қояды.

3) Ерітінді №3—новокаинның 0,5% өндірісте шығарылған үлгісі (салыстыру препараты).

«Жасанды ескіру» тәсілімен ескірген ерітінділер мен зауыттық препараттарда новокаин гидрохлоридінің рН мәнін және сандық мөлшерін анықтайды. Ерітінділердің рН мәнін рН-метр көмегімен өлшейді, ал сандық мөлшерін титрлеу арқылы анықтайды.

Титрлеуге арналған көлемі 50 мл колбаларға әр ерітіндінің 5 мл үлгісін құяды, 1 тамшы метилен қызылы индикаторын қосып, 0,01н натрий гидроксиді ерітіндісімен ерітіндінің түсі қызғылт түстен сары түске өзгергенге дейін титрлейді. Сонан соң ерітінділерге 1 тамшы дифенилкарбазон индикаторын қосып, 0,1 н сынап нитраты ерітіндісімен күлгін көк түске дейін титрлейді.

Параллельде бақылау сынағын жүргізеді. Көлемі 100 мл өлшемді колбаға 0,4 мл 0,1 н тұз қышқылын құйып, инъекцияға арналған сумен өлшемге дейін жеткізеді. Новокаинның сандық мөлшерін мына формула бойынша есептейді:

$$C = \frac{|V_n - (V_c + V_k)| \cdot T \cdot K_n \cdot 100}{5}$$

Мұндағы:

V_n - талданған препаратты титрлеуге жұмсалған 0,1 н сынап нитраты ерітіндісінің көлемі (мл);

V_c - талданған препаратты титрлеуге жұмсалған 0,01 н натрий гидроксиді ерітіндісінің көлемі (мл);

V_k - бақылау үлгісін титрлеуге жұмсалған 0,01 н натрий гидроксиді ерітіндісінің көлемі (мл);

T – 0,1 н сынап нитраты ерітіндісінің титрі;

TK (КП) – түзету коэффициенті.

1 мл 0,1 н сынап нитраты ерітіндісіне 0,02728 г новокаин гидрохлориді сәйкес келеді. Алынған нәтижелерді кестеге енгізеді.

Кесте – зерттелетін ерітінділердегі новокаин мөлшері

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		55 беттің 41-беті	

№	Препарат атауы	pH	Новокаин мөлшері, %
1			
2			
3			

Қорытынды:

1. Технологиялық факторлардың дәрілік құралдардың биологиялық тиімділігіне және тұрақтылығына әсері туралы қорытынды жасау.

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, келсап, елек, Петри табақшасы, кесте, целулоидты қалақша және т.б.

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

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. Жалпы салмағы 2,0-2,5 кг болатын қояндар тобына, тік ішегін алдын-ала тазартпай, құрамында 50 мг препараты бар, әртүрлі машиналарда (КТМ және РТМ) дайындалған таблеткалардан дайындалған суспензия түрінде енгізілді. Белгілі бір уақыт аралығынан кейін жануарлардың құлақ венасынан қан үлгілері алынды. Қан плазмасындағы препарат құрамы спектрофотометриялық әдіспен анықталды. Алынған мәліметтер кестеде келтірілген.

Қан үлгісін алу уақыты, сағат	Жануарлар қанындағы препарат құрамы, мкг/мл	
	КТМ	РТМ
0,5	10,60	13,40
1	9,89	12,30
2	9,00	11,30
4	7,60	10,60
6	6,50	9,60
24	2,70	4,10

А) Қандағы препараттың сіңірілу мөлшерінің кинетикасы қисықтарын құрастырыңыз (қандағы препарат концентрациясы мен уақытқа тәуелділік) және түсініктеме беріңіз;

Б) Қандағы препараттың максималды концентрациясын, оған жету уақытын анықтаңыз;

В) Препараттың БТ есептеңіз, БТ түрін анықтаңыз;

Г) Аталған жағдайда сіңірілу процесіне әсер етуші фармацевтік фактордың түрін анықтаңыз. Осы фактордың әсеріне теориялық дәйектеме беріңіз.

2. Дәрілік түрді дайындау кезінде дәрінің терапевтік әсерлілігіне технологиялық процестер қалай әсер етеді:

А) егер бірдей дәрілік заттарды ұнтақтау үшін барабанды диірменнің екі түрін (шарлы және стерженьді) қолданса?

Б) егер түйіршіктерді кептіру үшін әртүрлі тәсілдерін (жалған қайнау қабатында кептіргіш аппаратта және вакуум кептіргіш шкафта) қолданса?

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		55 беттің 42-беті

В) егер таблеткаларды престеу кезінде таблеттеуші машиналардың әртүрлі типтерін (КТМ және РТМ) қолданса?

Бақылау сұрақтары:

1. Технологиялық операциялардың дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсері қандай?
2. Жұмсақ дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын анықтау тәсілдері.
3. Өндірістік факторлар (технологиялық операциялардың және технологиялық құрал-жабдықтардың түрлері) және олардың дәрілік препараттардың биологиялық тиімділігіне әсері.
4. Ұнтақтау, кептіру, эмульсиялау, экстракциялау, түйіршіктеу, престеу және т.б. технологиялық операциялардың дәрілік құралдардың терапевтік белсенділігіне әсері.
5. Дәрілік препараттардың фармакокинетикасы туралы жалпы түсінік.
6. Дәрілік заттардың сіңірілуі. Сіңірілу процессінің механизмдері. Пассивті және активті диффузия.

Сабақ № 15

Тақырып 15: Дәрілік препараттардың биоэквиваленттігін анықтау.

Мақсаты: Амброксол және кетопрофен таблеткаларының фармацевтік эквиваленттігін «in vitro» тәжірибелерінде анықтау.

Оқыту міндеттері:

білім алушы білуі тиіс:

- Дәрілік құралдардың биоэквиваленттігі және оның түрлерін: фармацевтік, фармакокинетикалық, фармакодинамикалық, терапевтік.
- Биоэквиваленттілікті анықтау тәсілдерін.
- Қазақстан Республикасында дәрілік құралдардың биоэквиваленттілігін анықтау үшін 20.02.2015ж. «ЕврАзЭО дәрілік құралдарының биоэквиваленттілігін зерттеу жүргізу ережелерін (Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств ЕврАзЭС 20.02.2015 года) »
- Фармацевтік эквиваленттілікті еру профильдерін салыстыру арқылы анықтауды.

білім алушы істей білуі тиіс:

- Зерттелуші және референтті препараттардың нормативті құжаттар бойынша көрсеткіштерін салыстырмалы түрде бағалауды ;
- Зерттелуші және референтті препараттардың нормативті құжат бойыншы сапалық көрсеткіштерін анықтауды;
- Дәрілік препараттарды «Еру» тесті бойынша салыстырмалы түрде зерттеу;
- Зерттелуші және референтті препараттардың фармацевтік эквиваленттігі туралы қорытынды жасауды.

Тақырыптың негізгі сұрақтары:

негізгі білім бойынша:

1. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дәрілердің сапасын бағалау. Қолданылатын приборлар, олардың жұмыс істеу принципі.

Сабақ тақырыбы бойынша:

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		55 беттің 43-беті

1. Дәрілік құралдардың биоэквиваленттігі. Биоэквиваленттілік анықтамасы және түрлері. Биоэквиваленттіліктің негізгі критерийлері.
2. Дәрілік құралдардың биоэквиваленттілігін анықтау тәсілдері: фармакокинетикалық, фармакодинамикалық, фармацевтік.
3. Препараттардың биоэквиваленттігін (биоэквивалентсіздігін) растайтын негізгі зерттеулер: биотиімділік пен фармакокинетиканы адамдарда (еріктілерде) және жануарларда зерттеу, салыстырмалы клиникалық зерттеулер, «Еру» тесті бойынша «in vitro» зерттеулері.
4. Дженериктік препараттар. Анықтамасы. Олардың артықшылықтары, фармацевтік нарықтағы орны.
5. «ЕврАзЭО дәрілік құралдарының биоэквиваленттілігін зерттеу жүргізу ережелері (Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств ЕврАзЭС 20.02.2015 года)».
6. «Еру» тесті бойынша дәрілік препараттардың фармацевтік эквиваленттігін анықтау.
7. «Биовейвер» процедурасы. Биофармацевтік Жіктеу Системасы бойынша дәрілік заттардың жіктелуі.

БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Амброксол және кетопрофен таблеткаларының фармацевтік эквиваленттігін «in vitro» тәжірибелерінде анықтау, фарм.ғ.д. профессор Сағындықова Б.А. жетекшілігімен орындалған мед.ғ. магистрі Исаков А.К. диссертациясында ұсынылған әдістемелер бойынша жүргізіледі.

Тапсырма 1. Амброксол таблеткаларының фармацевтік эквиваленттігін анықтау. Экспериментальды жұмыстарды орындау үшін:

- Амброксол субстанциясының фармацевтік нарықтағы оригинальды және дженерикті препараттарын анықтау және таңдау: Флавамед таблеткалары (Берлин Хеми Фармацевтикалық компаниясы, Германия), Амбробене таблеткалары (Меркле ГМБХ», Германия), Амбро таблеткалары (АО «Химфарм Казахстан») және оригинальды препарат Лазолван таблеткалары (Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция).

- Зерттелуші және референтті препараттардың құрамын салыстыру және осы көрсеткіш бойынша қорытынды жасау.

- Дженерикті және оригинальды Амброксол гидрохлориді таблеткаларының Аналитикалық Нормативті Құжаттар бойынша сапалық көрсеткіштерінің салыстыру кестесін жасау.

- Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопеясы және Аналитикалық Нормативті құжаттар бойынша Амброксол гидрохлориді таблеткаларының оригинальды және дженерикті препараттарының сапасына талдау жүргізу.

- Дженерикті және оригинальды Амброксол гидрохлориді таблеткаларының фармацевтік эквиваленттігі бойынша қорытынды жасау.

Тапсырманы орындауға арналған әдістемелік нұсқаулар

1.1. Амброксол гидрохлориді таблеткаларының құрамын салыстырмалы бағалау

Қосымша заттар белсенді фармацевтік субстанция (БФС) бөлініп шығуын қамтамасыз етіп ғана қоймай, олардың биологиялық тиімділігіне де әсер етуі мүмкін. БФС абсорбциясын жылдамдатуы немесе баяулатуы, әсерлері қосылып күшеюі де мүмкін.

Қосымша заттардың БФС биологиялық тиімділігіне мүмкін әсерін төмендетуге биовейвер процедурасын қолдану үшін сыналатын құрамында 1 класты БФС бар

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		55 беттің 44-беті

дәрілік препарат пен салыстыру препаратының құрамындағы қосымша заттардың табиғаты мен мөлшері бірдей болуы үлкен артықшылық болып есептеледі.

Осы себептерге байланысты Аналитикалық - Нормативті Құжаттар бойынша Лазолван (оригинальды) және Амбробене, Флавамед, Амбро (дженериктер) таблеткаларының құрамдарына салыстырмалы талдау жүргізілу және сапалық көрсеткіштерін анықтау керек.

Амброксол гидрохлоридінің әртүрлі өндірушілер шығарған таблеткаларының құрамдарын салыстыру 1-кестеде көрсетілген үлгі бойынша толтырылу керек.

Кесте - 1 Амброксол гидрохлориді таблеткаларының құрамын салыстыру

№	Препарат	Өндіруші	Таблеткалардың құрамы, мг
1.	Амбробене таблеткалары 30 мг (АНД РК 42 -2235-11)	«Меркле ГМХ», Германия	
2	Амбро таблеткалары, 30 мг (АНД РК 42- 4951-12)	АҚ «Химфарм» Қазақстан	
3	Флавамед таблеткалары, 30 мг (АНД РК 42-3647-07)	Берлин –Хеми АГ, Германия	
4	Лазолван таблеткалары 30 мг АНД РК (42-1992-11)	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция	

Тапсырма 1.2 . Амброксол гидрохлориді таблеткаларының сапалық көрсеткіштерін анықтау.

- Аналитикалық Нормативті Құжат бойынша таблеткалардың анықталатын сапалық көрсеткіштері, анықтау тәсілдеріне салыстырмалы түрде бағалау жүргізу .
- Аналитикалық Нормативті Құжат бойынша таблеткалардың сапалық көрсеткіштеріне талдау жүргізу .
- Зерттеу нәтижелерін кестелерде көрсетілген үлгі бойынша толтыру және қорытынды жасау.

Кесте – 2 Амброксол гидрохлориді таблеткаларының аналитикалық нормативті құжаттары бойынша сапалық көрсеткіштері

№	Сапалық көрсеткіші	Лазолван	Флавамед 30 мг	Амбробене 30 мг	Амбро 30 мг
	2	3	4	5	6
1.	Сипаттамасы				
2.	Идентификация (өзі екендігін анықтау)				

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		55 беттің 45-беті

3.	Орташа салмағы және салмақтың біркелкілігі				
4.	Ыдырауы, мин				
5.	Кептіргендегі салмақтың жоғалуы				
6.	Қаттылығы				-
7.	Туыстас қоспалар - N-A 873 C1 қоспасы - N-AB 773 XX қоспасы -біреулік иденцифирлен беген қоспа -қоспалардың саны				
8.	Еруі - мерзімі/ - мөлшері				
9.	Микробиологиялық тазалығы				
10.	Сандық мөлшері: -амброксол гидрохлориді				
11.	Сақтау мерзімі				

Кесте-3 Амброксол гидрохлориді таблеткаларының сапалық көрсеткіштері

№	Сапалық көрсеткіші	Лазолван 30 мг	Флавамед 30 мг	Амбробене 30 мг	Амбро 30 мг
1	2	3	4	5	6
1.	Сипаттамасы				
2.	Өзі екендігі				
3.	Орташа салмағы және салмағының біркелкілігі, мг				
4.	Кептіру кезінде салмақ жоғалту%				
5.	Таблеткалардың талқандалуға тұрақтылығы, Н				
6.	Үгітілуі, %				
7.	Таблетканың				

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		55 беттің 46-беті

	биіктігі, мм				
8.	Таблетканың диаметрі, мм				
9.	Ыдырау мерзімі, мин				
10.	Туыстас қоспалар, %				
11.	Дозалаудың біркелкілігі, %				
12.	Еру, % -мерзімі, мин -мөлшері, %				
13.	Аэросил, мг				

Тапсырма 2. Кетопрофен таблеткаларының фармацевтік эквивалентігін анықтау

Экспериментальды жұмыстарды орындау үшін:

- Кетопрофен субстанциясының фармацевтік нарықтағы оригинальды және дженерикті препараттарын анықтау және таңдау: Кетонал Форте пленкалы қабықшамен қапталған таблеткалары 100 мг, («Лек Фармасьютикалс д.д.», Словения) және Кетотоп Форте қабықшамен қапталған таблеткалары 100 мг (АО «Химфарм», Қазақстан Республикасы);
- Зерттелуші және референтті препараттардың құрамын салыстыру және осы көрсеткіш бойынша қорытынды жасау.
- Дженерикті және оригинальды Кетопрофен таблеткаларының Аналитикалық Нормативті Құжаттар бойынша сапалық көрсеткіштерінің салыстырмалы кестесін жасау.
- Кетонал Форте пленкалы қабықшамен қапталған 100 мг және Кетотоп Форте қабықшамен қапталған 100 мг таблеткаларын Аналитикалық Нормативті Құжат бойынша талдау жүргізу.

Тапсырманы орындауға арналған әдістемелік нұсқаулар:

Таңдап алынған таблеткалардың Аналитикалық Нормативті Құжаттарға сәйкес таблеткалар құрамы бойынша салыстыру керек және осы бойынша тұжырым жасау керек.

Нәтижелерді кестеде көрсетілгендей үлгіде толтыру қажет.

Кесте - 4 Кетопрофен таблеткаларының құрамы

№	Таблеткалар	Өндіруші	Құрамы, мг
1	Кетонал Форте, пленкалы қабықшамен қапталған таблеткалар (АНД РК 42-2092-11)		
2	Кетотоп Форте, қабықшамен қапталған таблеткалар (АНД РК 42-6520-14)		

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				55 беттің 47-беті	

- Кетонал Форте және Кетотоп Форте таблеткаларының Аналитикалық Нормативті Құжатарының сәйкестігін бағалау мақсатында осы құжаттарға салыстырмалы талдау жүргізу керек.
- Аналитикалық Нормативті Құжат бойынша таблеткалардың сапалық көрсеткіштеріне талдау жүргізілу керек.
- Алынған нәтижелер кестелерде көрсетілгендей етіп толтырылуы қажет.
- Кетонал Форте және Кетотоп Форте таблеткаларының сапалық көрсеткіштері Аналитикалық Нормативті құжаттарға толық сәйкестігі бойынша қорытынды жасау.

Кесте 5 - Кетопрофен таблеткаларының Аналитикалық Нормативті Құжаттарын салыстырмалы талдау

№	Таблеткалар		
	Көрсеткіштер	Кетонал таблеткалары 100 мг	Кетотоп таблеткалары 100 мг
1	2	3	4
1.	Сипаттамасы		
2.	Идентификация (өзі екендігін аңқытау) -кетопрофен -кетопрофен -индиготин (көгілдір бояғыш зат) титан диоксиді		
3.	Орташа салмағы және салмақтың біркелкілігі		
4.	Еруі -кетопрофен -еру мерзімі -препараттың мөлшері -анықтау тәсілі		
5.	Туыстас қоспалар		
6.	Микробиологиялық тазалығы		
7.	Сандық мөлшері -кетопрофен		
8.	Дозалаудың біркелкілігі		
9.	Тальк және кремний диоксиді (аэросил)		
10.	Қалдық еріткіштер -этанол		
11.	Сақтау мерзімі		

Кесте - 6 Кетопрофен таблеткаларының зерттелуші үлгілерінің анықталған сапалық көрсеткіштері

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		55 беттің 48-беті

№	Көрсеткіштер	Таблеткалар	
		Кетонал	Кетотоп
1	2	3	4
1.	Сипаттамасы		
2.	Өзі екендігі -кетопрофен -кетопрофен		
3.	Орташа салмағы және салмақтың біркелкілігі		
4.	Еруі		
5.	Анықтау мерзімі		
6.	Анықтау тәсілі		
7.	Дозалаудың біркелкілігі		

Тапсырма 3. Амброксол гидрохлориді және кетопрофен таблеткаларының еру кинетикасын зерттеу

Таблеттелген дәрілік препараттардың сапалық көрсеткіштерінің бірі «Еру» тесті бойынша дженериктердің фармацевтикалық эквиваленттігін анықтау болып табылады.

Фармакопепиялық «Еру» тесті бір мерзімдік нүкте бойынша анықталады. Бұл дженериктердің биофармацевтикалық қасиеттерін анықтауды қиындатады. Осы мақсатта дәрілік препараттардың эквиваленттігін анықтау үшін дәрілік заттың бөлініп шыққан мөлшерін бірнеше мерзімдік нүктелерде (20,30,45 мин. және т.б.) анықтап, олардың еру профильдерін зерттеу, ұқсастығын бағалау дұрыс, яғни, кинетикасын анықтау керек.

3.1. Амброксол гидрохлориді таблеткаларының еру кинетикасын анықтау

- Амброксол гидрохлориді таблеткаларының 4 өндіруші шығарған үлгілерін «Еру» тесті бойынша сынаудан өткізу.
 - Аналитикалық Нормативтік Құжаттарға талдау жасау, дәрілік заттардың таблеткалардан бөлініп шығу жылдамдығы мен толықтығын анықтау әдістерінің стандартты жағдайларын салыстыру.
 - «Еру» тесті бойынша стандартты жағдайларды салыстыру нәтижесін кестеде берілген көрсеткіштер бойынша толтыру.
 - Аналитикалық Нормативтік Құжаттар бойынша стандартты жағдайларды салыстыру бойынша қорытынды жасау.
 - Биофармацевтикалық Жіктеу Системасы бойынша амброксол гидрохлоридінің класс тобын анықтау.
 - Еру профильдерін салыстыру үшін айырмашылық және ұқсастық коэффициенттерін есептеу
- Кесте - 7 «Еру» тесті бойынша амброксол гидрохлоридін бағалаудың стандартты жағдайлары**

№	Тәсілдерінің орындалу шарттары	Таблеткалар			
		Лазолван	Флавамед	Амбробене	Амбро
1	2	3	4	5	6
1	Еру ортасы				
2	Еру ортасының				

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		55 беттің 49-беті

	көлемі, мл				
3	Еру мерзімі, мин				
4	Кәрзеңкенің айналым жылдамдығы айн/мин				
5	Амброксол гидрохлоридінің мөлшері, %				
6	Анықтау әдісі				
7	Анықтау температурасы °C				
8	Толқын ұзындығы, нм				

Дәрілік препараттардың фармацевтік эквиваленттігін оның еру кинетикасы бойынша анықтайды. Осы мақсатта амброксол гидрохлориді таблеткаларының үлгілерінен әсер етуші заттың бөлініп шығу жылдамдығы мен толықтығын анықтау бірдей жағдайда жүргізіледі: еру ортасы -тазартылған су, еру ортасының көлемі – 1000 мл, кәрзеңкенің айналу жылдамдығы 100айн/мин., температура 37 ± 2 °C.

Таңдалған жағдайда «Эрвека» фирмасының «айналмалы кәрзеңке» приборында таблеткалардың еру кинетикасын анықтау үшін 5,10,15,20,25,30 минут аралығында үлгі алынып отырады. Үлгілерде амброксол гидрохлоридінің мөлшері спектрофотометрия тәсілімен 245 нм толқын ұзындығында өлшенеді.

Зерттеу нәтижелері кесте түрінде безендірілуі керек.

Кесте-8 Амброксол гидрохлориді таблеткалары үлгілерінің еру кинетикасы

№	Уақыт, мин	Мөлшері, %			
		Лазолван	Флавамед	Амбробене	Амбро
1	5				
2	10				
3	15				
4	20				
5	25				
6	30				

Кетонал және Кетотоп таблеткаларының еру профильдерін зерттеу

- Аналитикалық Нормативті Құжатта берілген «Еру» тесті бойынша кетопрофен таблеткаларын анықтау әдістемелерінің стандартты жағдайларын салыстыру.
- Аналитикалық Нормативті Құжат бойынша Кетонал және Кетотоп таблеткаларының еру профильдерін анықтау және салыстыру.
- «Еру» тесті әдістемелерінің стандартты жағдайлары мен еру профильдерін анықтау нәтижелерін кестелер мен сурет түрінде безендіру.
- Аналитикалық Нормативтік Құжаттар бойынша стандартты жағдайларды салыстыру бойынша қорытынды жасау.
- Биофармацевтикалық Жіктеу Системасы бойынша кетопрофеннің класс тобын анықтау.
- Еру профильдерін салыстыру үшін айырмашылық және ұқсастық коэффициенттерін есептеу

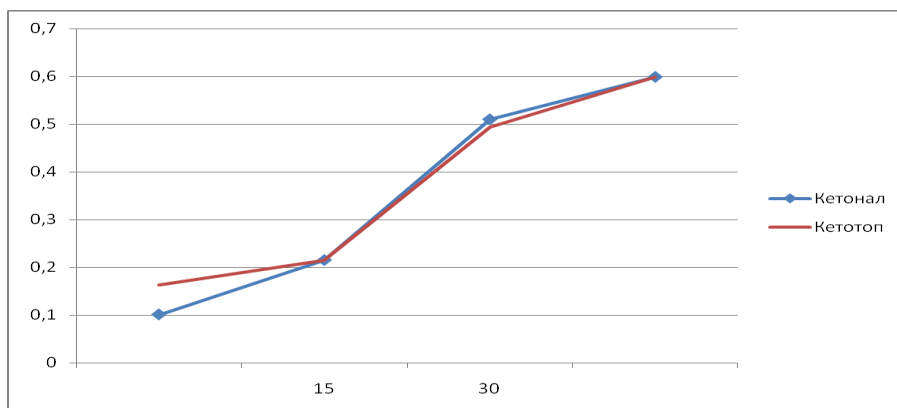
ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044 -43/11- (2023-24)
Зертханалық сабаққа арналған әдістемелік өңдеу		55 беттің 50-беті

Кесте-9 «Еру» тесті бойынша кетопрофенді бағалаудың стандартты жағдайлары

№	Тәсілдердің орындалу шарттары	Таблеткалар	
		Кетонал	Кетотоп
1	2	3	4
1	Еру ортасы		
2	Еру ортасының көлемі, мл		
3	Еру мерзімі, мин		
4	Кәрзеңкенің айналу жылдамдығы, айн/мин		
5	Кетопрофеннің мөлшері, %		
6	Анықтау әдісі		
7	Анықтау температурасы, С°		
8	Толқын ұзындығы, нм		

Кесте - 10 Кетопрофеннің таблеткаларының еру кинетикасы

№	Уақыт, мин	Мөлшері, %	
		Кетонал	Кетотоп
1	5		
2	10		
3	15		
4	20		
5	25		
6	30		



Кетопрофеннің еру кинетикасы

Еру профильдерін салыстыру үшін ұсынылған қарапайым модель айырмашылық коэффициенті (f_1) мен ұқсастық коэффициенттерін (f_2) қолданады[5,6]. Айырмашылық коэффициенті (f_1) әр мерзімдік нүктеде екі еру профильдері арасындағы айырмашылықты есептеуге мүмкіндік береді және салыстырылып отырған екі препараттың

O'ŢTUSTIK 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		55 беттің 51-беті

қисық сызықтары арасындағы салыстырмалы қателіктің өлшемі болып табылады, төмендегі формула бойынша есептеледі (2).

$$f_1 = \frac{\sum_{i=1}^n |R_i - T_i|}{\sum_{i=1}^n R_i} \times 100 \quad (8)$$

Мұндағы, n-нүктелерінің саны

R_i және T_i -әрбір еру мерзімі кезіндегі салыстыру препараты мен сынама препаратынан еріп шыққан заттың проценті.

Ұқсастық коэффициенті (f_2) бұл барлық мерзім нүктелерінде сынама препаратының еру мәндері (T_i процентпен) және стандартты препараттың еру мәндерінің (R_i , процентпен) айырмасы бойынша есептелген қателіктер қосындысының квадраттары мәндерінің логарифмдік өңделуі болып табылатын көрсеткіш.

Ұқсастық коэффициенті формула бойынша есептеледі:

$$f_2 = 50 \times \log \left\{ \left[1 + \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |R_i - T_i|^2 \right] \times 100 - \right\} \quad (9)$$

Тез бөлініп шығатын дәрілік түрлер үшін ұқсастық және айырмашылық коэффициенттерін анықтау келесі сатылардан тұрады:

- екі дәрілік препараттың еру профильдерін алу: сынама және салыстыру препараттың (әр қайсысына 12 үлгі).
- әрбір уақыт интервалында екі қисық сызық бойынша еруінің орташа мәндерін қолдана отырып, айырмашылық және ұқсастық коэффициенттерінің мәндерін формулалар бойынша есептеу.

Ұқсас деп есептелетін профильдердің үшін f_1 мәні 0-ге, f_2 мәні 100-ге жақын болуы керек, 0 мен 15 аралығындағы f_1 мәні, 50 мен 100 арасында болатын f_2 мәні екі профильдің эквиваленттігіне немесе ұқсастығына кепіл болады, осыған байланысты сынама және салыстыру препараттарының фармакологиялық әсеріне де кепіл береді.

Амброксол гидрохлориді және кетопрофен таблеткаларының оригинальді және дженерикті препараттарының еру кинетикасын анықтау нәтижелері бойынша айырмашылық (f_1) және ұқсастық коэффициенттерінің мәндерін есептеу керек.

Нәтижелерді кестеде берілгендей етіп безендіру керек.

Кесте – 11 Таблеткалардың айырмашылық және ұқсастық коэффициенттері.

Лазолван-Флавамед

N	R_i	T_i	$ R_i - T_i $	$ R_i - T_i ^2$
1				
2				
3				
4				
5				
6				
Сумма				

Кесте -Лазолван-Амбробене

n	R_i	T_i	$ R_i - T_i $	$ R_i - T_i ^2$
---	-------	-------	---------------	-----------------

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		55 беттің 52-беті

1				
2				
3				
4				
5				
6				
сумма				

Лазолван-Амбро

n	R _i	T _i	R _i - T _i	R _i - T _i ²
1				
2				
3				
4				
5				
6				
сумма				

Кетонал-Кетотоп

n	R _i	T _i	R _i - T _i	R _i - T _i ²
1				
2				
3				
4				
5				
6				
сумма				

Құрал-жабдықтар: химиялық ыдыстар, дәрілік заттар, келі, келсап, елек, еру тестрі, кесте, целулоидты қалақша, тест тапсырмаларының кешені және т.б.

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

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:

Бақылау сұрақтары:

1. Дәрілік құралдардың биоэквиваленттігі. Биоэквиваленттілік анықтамасы және түрлері. Биоэквиваленттіктің негізгі критерийлері.
2. Дәрілік құралдардың биоэквиваленттілігін анықтау тәсілдері: фармакокинетикалық, фармакодинамикалық, фармацевтік.
3. Препараттардың биоэквиваленттігін (биоэквивалентсіздігін) растайтын негізгі зерттеулер: биотиімділік пен фармакокинетиканы адамдарда (еріктілерде) және жануарларда зерттеу, салыстырмалы клиникалық зерттеулер, «Еру» тесті бойынша «in vitro» зерттеулері.
4. Дженериктік препараттар. Анықтамасы. Олардың артықшылықтары, фармацевтік нарықтағы орны.

ОҢТҮСТІК 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			55 беттің 53-беті	

5. «ЕврАзЭО дәрілік құралдарының биоэквиваленттілігін зерттеу жүргізу ережелері (Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств ЕврАзЭС 20.02.2015 года) » .
6. Дәрілік препараттардың еру профильдерін анықтау.Референтті препарат және оған қойылатын талаптар .
7. Фармацевтік эквиваленттілік. Анықтамасы.Зерттеу тәсілдері.
8. «Еру»тесті бойынша дәрілік препараттардың фармацевтік эквиваленттігін анықтау.
9. «Биовейвер» процедурасы. Биофармацевтік Жіктеу Системасы бойынша дәрілік заттардың жіктелуі.
10. Джениериктік және референтті препараттың еру профильдерін салыстырмалы зерттеу.Айырмашылық және ұқсастық коэффициенттерін анықтау.

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		55 беттің 54-беті

Қосымша 1

ӘДЕБИЕТ

Қазақ тілінде

Негізгі :

1. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы. - Алматы, 2011. - 346 б.
2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б.

Қосымша:

1. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 1. – Алматы, 2008. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 592 б.
2. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 2. – Алматы, 2009. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 792 б.
3. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 3. – Алматы, 2014. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 872 б.

Орыс тілінде

Негізгі:

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2016.- 328 с., ил. https://www.fkbook.ru/prod_show.php?object_uid=2176442
2. 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., ил.
3. Технология лекарств промышленного производства: учебник: в 2 ч. / Чуешов В.И. и др. (и др.): Национальный фармацевтический университет. – Винница: Нова Книга, 2014. – Часть 2. – 696с.
4. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.

Эл.оқулық:

1. Б.А. Сағындықова. Дәрілердің өндірістік технологиясы (эл.ресурс):оқулық. – электрон.текстовые дан.(5,30 Мб).- Алматы, 2008. – 1 экз.
2. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. эл. опт. диск (CD-ROM)
3. 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->
4. Омарова Р.А. Химиялық және фармацевтикалық өндіріс процестері мен құрылғылары Оқулық2020 <https://aknurpress.kz/login>

Интернет ресурс:

1. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.— Харьков.— 2010. <https://www.twirpx.com/file/93256/>
2. Гладух Е.В., Чуешов В.И. Технология лекарств промышленного производства. Том 1. – 2014. – 696с. <https://www.twirpx.com/file/2721399/>

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		55 беттің 55-беті

3. Технология лекарств промышленного производства: учебник: в 2 ч. / О.А. Ляпунова, Е.А.Рубан, Е.В.Гладух (и др.): Национальный фармацевтический университет. – Винница: Нова Книга, 2014. – Часть 2. – 662с.