

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пән:	Дәрілердің өндірістік технологиясы-2
Пән коды:	DOT 5303-2
БББ:	«Фармация»
Оқу сағаттар көлемі/кредиттер:	150/5 кредит
Курс және семестр:	5 курс 9 семестр
Дәріс көлімі:	10 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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 2 беті

Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы- 2» оқу жұмыс бағдарламасына
 силлабус сәйкес әзірленген және дәрілер технологиясы кафедрасы мәжілісінде
 талқыланды.

Хаттама № 14 « 31.05» 2023

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 3 беті

ДӘРІС № 1

- 1. ТАҚЫРЫБЫ:** Фармацевтикалық өндірісте суспензия, эмульсия және жақпа технологиясын алу ерекшеліктері мен жетілдіру жолдары. Осы дәрілік түрлерден дәрілік заттардың биологиялық қолжетімділігін қамтамасыз ететін факторлар.
- 2. МАҚСАТЫ:** Фармацевтік өндірісте жұмсақ дәрілік түрлерді дайындау технологиясының ерекшеліктерімен таныстыру және дәрілік заттардың биологиялық тиімділігін қамтамасыз ететін факторларды оқып үйрету.

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Жағар майлардың жіктелуі. Жағар май негіздері, сипаттамасы.
2. Жағар майлардың өндірістік технологиясы, дайындау ерекшеліктері, қолданылатын қондырғылар.
3. Өндірістік жағдайда суспензиялар, эмульсиялар дайындау технологиясы. Аппаратура.
4. Жұмсақ дәрілік түрлердегі дәрілік заттардың биологиялық тиімділігін қамтамасыз етуші факторлар.

Жағар майлар ең алдымен дерматологияда, этиологиясы әртүрлі ауруларды емдеуде, сонымен қатар офтальмологияда, отолорингологияда, проктологияда, гинекологияда және медицинаның басқа да салаларында қолданылатын дәрілік түр. Емдеу, профилактика, ал кейде диагностика мақсатымен қолданылатын жағар майларды медициналық деп атауға болады.

Жағар майлар жеке қорғаныш құралдары ретінде де өте кең қолданылады. Олар өндірісте қолдың терісін, дененің ашық жерлерін органикалық еріткіштердің, қышқылдардың, сілтілердің және тағы да басқа химиялық тітіркендіргіштердің жағымсыз әсерінен қорғайды. Осындай жағар майлардың әсері тері мен қолданылатын тітіркендіргіштің арасында сыртқы ортаның жағымсыз әсерінен қорғайтын жасанды қабат түзілуіне байланысты.

Сонымен қатар, электродты жағар майлар мен пасталар да белгілі, олар биотоктарды тіркеу үшін, мысалы, электрокардиографияда, электромиографияда қолданылады. Электродты жағар майлар мен пасталардың негізгі міндеті - тері, шырышты қабық пен электродтар арасындағы жанасуды жақсарту және осы электродтарды бекіту болып табылады.

Жеке топқа косметикалық жағар майларды бөліп шығаруға болады. Олар теріні жұмсарту және қоректендіру үшін, пигментті дақтарды және терінің басқа да кемшіліктерін кетіру үшін қолданылалы. Қолданылуына байланысты косметикалық жағар майлар: гигиеналық, емдік-профилактикалық және декорациялық (сәндік) болып бөлінеді.

Құрамында витаминді, гормонды және т.б. препараттар бар, теріні қоректендіру үшін қолданылатын жағар майларды емдік (медициналық) деп қарастыруға болады.

ТМД елдерінде жағар майлар өндірісі 15-тен астам ірі химиялық-фармацевтік зауыттарда жинақталған.

Емдік (медициналық) жағар майлар қолданылу жеріне байланысты келесі топтарға бөлінеді.

- а) дерматологиялық - Unguenta dermatologica
- б) мұрын жолдарына арналған жағар майлар – Unguenta nasales
- в) көз майлары – Unguenta ophthalmica

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)	
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені	25 беттің 4 беті	

- г) уретральды жағар майлар – Unguenta uretrales
- д) вагинальды жағар майлар – Unguenta vaginales
- ж) ректальды жағар майлар – Unguenta rectales

Жағар майларды осы топтарға бөлудің әрі технологиялық, әрі биофармацевтік тұрғыдан белгілі мағынасы бар. Технологиялық тұрғыдан мұндай топтау технологиялық операциялардағы ерекшеліктерді көрсетеді. Мысалы, шырышты қабықтарға, жараларға, күйік беттеріне жағуға арналған майлар асептикалық жағдайларда дайындалуы керек. Көз ауруларын емдеуге арналған суспензиялық майларда дәрілік заттар өте майда ұнтақталуы керек. Ал технологиялық операцияларды, олардың жүйелігін іріктеп алу биофармацевтік тұрғыдан дәлелденуі керек.

Жағар майларға арналған негіздер.

Жағар майлар дайындауға арналған негіздер алыну көздеріне, химиялық құрамына, физико-химиялық қасиеттеріне және т.б. белгілеріне қарай бір-бірінен ажыратылады. Көптеген авторлардың ұсынуымен (Благовидова Ю.А., Прозоровский А.С., Глузман М.Х., Михайлова Г.В., Муравьев И.А., Грядунова Г.П., Грецкий В.М.) жағар майлар дайындауға қолданылатын негіздер олардың сумен әрекеттесу қабілеті бойынша гидрофобты және гидрофильді болып бөлінеді.

1. Гидрофобты

- 1) майлы
- 2) көмірсутекті
- 3) сусыз силиконды
- 4) полиэтиленді немесе полипропиленді гельдер
- 5) абсорбциялық гидрофобтық
- 6) су-май типтес эмульсиондық

2. Гидрофильді

- 1) полисахаридтердің ерітінділері мен гельдері
- 2) полиэтиленгликольді
- 3) олигоэфирлер ерітінділері
- 4) фитостеринді гельдер
- 5) сазды материалдардың гельдері
- 6) белоктардың ерітінділері мен гельдері
- 7) абсорбциялық-гидрофильдік
- 8) май-су типтес эмульсиондық.

Жағар майлардың дисперстік жүйелер ретінде жіктелуі.

Дәрілік заттардың негізде таралуын, негіздің физико-химиялық табиғатын ескере отырып, барлық жағар майларды ең алдымен екі топқа бөлу керек: гомогенді және гетерогенді дисперстік жүйелер (системалар).

Гомогенді жағар майлар өзара еритін, бір-бірімен біркелкі араласатын ингредиенттерден тұрады. Гомогенді жағар майларды жағар майлар - ерітінділер, жағар майлар-қорытпалар және экстракциялық жағар майлар деп бөлу қабылданған.

Жағар майлар – ерітінділер дәрілік заттарды негізде еріткенде пайда болады. Мысал ретінде камфора жағар майын (МФ IX 721 мақала) келтіруге болады. Ол вазелиннің сусыз ланолинмен 6:3 қатынасында дайындалған камфораның 10%-дық ерітіндісі болып табылады.

Жағар майлар - қорытпалар – көмірсутектердің, тоң майлардың, шайырлардың, балауыздардың, жоғарғы май қышқылдарының және т.б. еріп қосылуы арқылы алынады. Оларға спермацет, нафтадан, диахильді жағар майлар жатады.

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)	
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені	25 беттің 5 беті	

Экстракциялық жағар майлар - қазіргі кезде қолданылмайды, олар өсімдік немесе жануарлар шикізатынан сұйық маймен, ерітілген көмірсутектермен экстракциялау арқылы алынатын.

Гетерогенді жағар майлар - екі немесе үш фазалы жүйелер (системалар) болып табылады.

Егер дәрілік зат негізде суспензия тәріздес таралатын болса, онда **суспензиялық жағар майлар** түзіледі. Мысалы: сынап амидохлоридінің 10%-дық жағар майы (МФ Х 338 м.), ксероформның 10%-дық жағар майы (МФ Х 735 м.), цинк тотығының 10%-дық жағар майы (МФ Х 737 м.), 2%-дық көз жағар майы (сынаптың сары тотығы).

Құрамында 25%-дан астам қатты дәрілік заттары бар суспензиялық жағар майлар **пасталар** деп аталады, мысалы, цинк пастасы, Лассар пастасы және т.б.

Құрамында басқа ингредиенттерде эмульсия типі бойынша таралған сұйық фазасы бар жағар майлар **эмульсиялық** деп аталады. Олар дәрілік заттың судағы, спирттегі, глицериндегі ерітіндісін майлы, көмірсутекті, абсорбциялық және эмульсиялық негіздермен араластырғанда пайда болады. Мысалы: 5%-дық амиказол жағар майы (МФ Х 53 м.), вазелинде дайындалған ихтиолдың 10% және 20%-дық жағар майлары.

Фармацевтік өндірісте **аралас жағар майлар** жиі кездеседі. Олардың құрамына негіз бен суда еритін және ерімейтін компоненттер кіреді. Мысалы: қарапайым күкірт жағар майы (МФ 1Х 720 м.).

Жағар майлар өндірістік технологиясының ерекшеліктері.

Фармацевтік өндірістерде жағар майларды олардың сақталу мерзімі ұзақ болуын қамтамасыз ететін технология бойынша дайындайды. Қазіргі кезде өндірісте шығарылатын барлық жағар майлардың сақталу мерзімі 1 жылдан кем емес.

Өндірісте жағар майлар дайындаудың технологиялық процесс келесі сатылардан тұрады:

- 1) дәрілік заттар мен негіздерді дайындау
- 2) дәрілік заттарды негізге енгізу
- 3) жағар майлары гомогенизациялау
- 4) стандарттау
- 5) бөлшектеп салу

Суспензиялар мен эмульсиялар. Зауыт өндірісіндегі линименттер.

Линименттер – қою сұйықтықтар немесе сілікпе тәріздес, теріге ысқылап жағылып қолданылатын сұйық жағар майлар.

Физико – химиялық тұрғыдан линименттер біркелкі емес, сондықтан ерітінді, эмульсия, суспензия және аралас жүйелер болып келуі мүмкін.

Эмульсиялар мен суспензияларды өндірісте шығару жаңа эмульгаторларды іздеуді керек етті. Дәріханаларда қолданылатын эмульгаторлар сақтау және тасымалдау кезінде тиісті тұрақтылықты қамтамасыз ете алмайды. Өте тиімді эмульгаторлар: N 1 эмульгатор (ВНИХФИ), үш этаноламин мен май қышқылдарының туындылары, эмульгаторлар Т-1, Т-2, твиндер мен спендер болып табылады.

Линименттер келесі тәсілдермен дайындалады: 1) араластыру 2) сұйық ортада ұнтақтау 3) ультрадыбыс көмегімен ұнтақтау.

Ал дайындау тәсілін таңдап алу дәрілік заттың қажетті дисперстігіне, бастапқы заттар мен эмульгаторлардың ерекшеліктеріне байланысты.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде
ӘДЕБИЕТ:

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 6 беті

негізгі:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

қосымша:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, IX, X және XI басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Жағар майларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз.
2. Жағар майлардың қандай түрлері бар және олар қалай қолданылады?
3. Жағар майлар өндірісінде дәрілік заттарды дайындау және негізге енгізу қалай жүргізіледі?
4. Линименттер деген не? Олардың жағар майлардан қандай айырмашылығы бар?
5. Линименттер қандай тәсілдермен дайындалады?

ДӘРІС № 2

1. ТАҚЫРЫБЫ: Ректалды дәрілік түрлерді өндіру. Көмекші заттар. Суппозиторийлердің сапасын бағалау.

МАҚСАТЫ: Фармацевтік өндірісте шығарылатын ректалды дәрілік түрлердің технологиясын және олардың сапасын бағалау тәсілдерін оқып үйрену.

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Ректалды дәрілік түрлердің сипаттамасы.
2. Суппозиторийлер өндірісінде қолданылатын негіздер, олардың сипаттамасы.
3. Суппозиторийлер дайындаудың өндірістік технологиясы.
4. Суппозиторийлердің сапасын бағалау тәсілдері.
5. Ректалды дәрі түрлерінің жетілу болашағы.

Суппозиторийлер ескі дәрілік түр. Біздің эрамызға дейін 1550 жылы Эберстің папирусында келтірілген Египеттегі қолданылған 800 түрлі дәрілік түрлердің жіктемесінде суппозиторийлер іш жүргізетін дәрі, әрі гемморойды емдеуде қолданылатын дәрі ретінде сипатталады.

Гиппократ (460-377 б.э.д.) өз еңбектерінде әлсіздерге және кішкентай балалардың тік ішегіне сұйықтықтың көп мөлшерін енгізуге мүмкіндік болмаған кезде, свечалар (шамдар) қолдануды ұсынған. Ол құрамында анис, мирра, қазы майы және бал бар, демікпеге қарсы әсер ететін свечаларды сипаттайды. Мессопатамидің саз балшық плитасында сына жазумен жазылған свечаларды дайындау және қолдану ережелері табылған. Бұл шайыр, дәрілік

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 7 беті

шөптер мен майлар қоспасынан жасалған свечалар болатын, оларды қолданар алдында кипарис майымен майлап, іш, жыныс мүшелері және т.б. ауруларда қолданған.

XVII ғасырдың медицина әдебиетінде пайда болған суппозиторий сөзінің өзі «суппонэрэ» – аудармасында «астына қою», «орнын басу» деген мағына білдіретін латын сөзінен пайда болған. Бұл сөзбен клизманың орнын басатын іш – жүргізуші шамдарды атаған болар. Клизма ең ежелгі, дәріні ректальді енгізуші форма болып табылатыны айқын. Ежелгі грециялық зерттеуші Плиний мынадай бір көріністі әңгімелейді: египтяндар ибистің (құс) нәжисін тездету үшін өзінің тұмсығымен суды тік ішекке енгізгенін байқайды. Құстың үлгісіне еліктей олар сиыр мүйізінің қырқылған ұшымен тік ішектеріне теңіз және тұщы суды және де басқа сұйықтықтарды енгізген. Бұл іш жүргізуші және басқа да дәрілік заттарды қолданудың ең ынғайлы және тиімді тәсілдерін іздеудегі алғашқы қадамдар болды. Қазіргі уақытта суппозиторийлер экстемпоральды және дайын дәрілер түрінде кең таралып қолдануда.

Суппозиторийлер бөлме температурасында қатты және дене температурасында балқитын немесе еритін, дене қуыстарына енгізуге арналған дозаланған дәрілік түр.

Дене қуысының құрылысының ерекшеліктеріне байланысты суппозиторийлерге тиісті сыртқы көрініс пен көлем беріледі. Ректальды, вагинальды және таяқшалы суппозиторийлерді ажыратады. Осы жіктелудегі суппозиторийлердің өздерінің атынан көрініп тұрғандай, ректальді суппозиторийлер тік – ішекке; вагинальді – қынапқа; таяқшалар – несеп жолына және басқа да тар қуыстарға енгізуге арналған.

Ректальді енгізгенде инфекцияның түсуі мүмкін емес, арнайы медициналық персоналды, дайындаудың асептикалық жағдайларын жасаудың қажеттілігі жоқ. Енгізгенде ауыртпауы және жағымсыз дәмі мен иісінің бүркеуі де суппозиторийлердің артықшылығын көрсетеді. Қазіргі уақытта өндірісте келесі препараттар шығарылады: «Анузол», «Нео-Анузол», «Бетиол», «Анестезол» суппозиторийлері; құрамында: теofilлин, новокаин, левомецетин, синтомицин, апилак, ихтиол бар суппозиторийлер және де «Лютенурин» вагинальді суппозиторийлері мен «Димедрол» таяқшалары. Суппозиторийлер номенклатурасы әрдайым толықтырылуда. Суппозиторийлерді дайындауда форма түзгіш заттар ретінде негіздер қолданылады. Әр түрлі елдерде суппозиторий негіздерінің бірнеше жіктелуі ұсынылған. Біздің елде негіздердің келесі жіктелуі ұсынылады:

- А) липофильді
- Б) гидрофильді
- В) синтетикалық

Суппозиторийлер негізіне бірқатар талаптар қойылады:

1. балқу температурасы төмен (37 С-тан жоғары емес) болуы тиіс;
2. суппозиторийлердің сырт түрінің өзгеруін болдырмайтын, бөлме температурасында тиісті консистенциясын сақтау үшін, қаттылығы жеткілікті болуы тиіс;
3. физиологиялық индифферентті;
4. тітіркендіру әсерінің болмауы;
5. дәрілік заттармен әрекеттеспеуі керек;
6. сақтау кезінде тұрақты болуы тиіс.

Суппозиторийлердің зауыттық өндірісі.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979- SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 8 беті

Суппозиторийлерді илеу, престеу, құю әдістерімен дайындайды. Өндіріс жағдайында суппозиторийлерді құю әдісімен алады. Суппозиторийлері жасаудың технологиялық схемасы келесі сатылардан тұрады:

- 1) негізді дайындау
- 2) дәрілік заттарды негізге енгізу
- 3) қалыптау (құю)
- 4) стандарттау
- 5) суппозиторийлерді бөлшектеу және орамдау.

Ректальді дәрі түрлерінің жетілу болашағы.

- 1) Лиофильденген суппозиторийлер.
- 2) Престелген (немесе таблеттелген) суппозиторийлер.
- 3) Екі қабатты немесе екі құрамды суппозиторийлер.
- 4) Ректальді жағар майлар
- 5) Ректальді капсулалар.
- 6) Ерітінділерді ректальді тамызғыштар – ректиолалар
- 7) Ректальды тампондар

Ректальды дәрі түрлерін гериатрия мен педиатриялық тәжірибеде қолдану өте ыңғайлы.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер, слайдтар, үнсіз карталар

ӘДЕБИЕТ:

негізгі:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

қосымша:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, IX, X және XI басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Суппозиторийлерге дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз.
2. Зауыттық өндірісте қандай негіздер қолданылады?
3. Суппозиторийлер негіздеріне қандай талаптар қойылады?
4. Өндіріс жағдайында суппозиторийлер қандай тәсілдермен дайындалады?
5. Ректальды дәрі түрлерін жетілдірудің қандай мүмкіндіктері бар?

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 9 беті

ДӘРІС № 3

1. ТАҚЫРЫБЫ: Пластырлер өндірісі. Қышалар.

2. МАҚСАТЫ: Фармацевтік өндірісте шығарылатын пластырлердің, қышалардың, алыну технологиясын және олардың сапасын бағалау тәсілдерін оқып үйрену.

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Пластырлер. Сипаттамасы. Жіктелуі. Өндірістік технологиясы, қосымша заттар, сапасын бағалау. Жеке өкілдері.
2. Қышалар, сипаттамасы, өндірістік технологиясы, сапасын бағалау.
3. Аэрозольдер, сипаттамасы, жіктелуі, өндірістік технологиясы, қосымша заттар. Сапасын бағалау

Пластырлер - дене температурасында жұмсарғаннан кейін теріге жабысып қалатын қабілеті бар сырт тэнге қолданылатын дәрілік түр. Олар теріден оңай ажырап, із қалдырмайды. Бұл бүкіл дүние жүзінің Фармакопояларына кірген өте ескі дәрілік түрлердің бірі. Қазіргі кезде пластырлердің номенклатурасы және қолданылуы өте жан-жақты.

Пластырлердің құрамына шайырлар, парафин, балауыз, жоғарғы май қышқылдарының тұздары (қорғасын сабыны), тоң майлар, каучук, шайырлы қышқылдардың тұздары, ланолин, вазелин, церезин, ұшқыш еріткіштер (эфир, этанол) және әртүрлі дәрілік заттар кіреді. Осы заттарды үйлестіріп қолдану пластырлерге тиісті құрылымдық-механикалық қасиеттер береді, бірте-бірте жұмсару, теріге жабысу және терапевтік әсер ету қабілетін қамтамасыз етеді.

Пластырлер қағаз немесе мата бетіне массаның жұқа қабаты жағылған түрде немесе бөлшектенген плиткалар, таяқшалар, цилиндрлер, флакондарға құйылған сұйықтықтар түрінде шығарылады.

Пластырлер әр түрлі белгілері бойынша жіктеледі. Агрегатты күйі бойынша қатты және сұйық болып бөлінеді. **Қатты пластырлер** – бөлме температурасында тығыз, жағылмайтын, дене температурасында жұмсарып, жабысып қалатын пластырлер. **Сұйық пластырлер** (тері желімдері) - еріткіш ұшып кеткеннен соң теріде пленка қалдыратын сұйықтықтар.

Дисперстік дәрежесі бойынша пластырлер балқымалар, ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар немесе аралас жүйелер болуы мүмкін.

Медициналық қолдануы бойынша пластырлер **эпидерматикалық, эндерматикалық** және **диадерматикалық** болып бөлінеді. **Эпидерматикалық** пластырлер жабысқақ болады және олардың құрамында дәрілік заттар болмайды. Олар байлау материалы ретінде, байлауыштарды бекітуге, жаралардың шеттерін жақындастыруға, терінің кемшіліктерін жасыру, оны сыртқы ортаның жаралаушы әсерінен қорғау, кейбір тері ауруларын емдеу үшін қолданылады.

Эпидерматикалық пластырлерді жабыстырғанда газ, ылғал, жылу алмасудың тоқтауы әсерінен пластырь астындағы тері жұмсарып, осы жердегі қан айналымы күшейеді, таралу процестері жақсарады.

Эндерматикалық пластырлердің құрамына дәрілік заттар кіреді және олар жапсырылған жердегі тері ауруларын емдеуге қолданылады.

Диадерматикалық пластырлердің құрамына тері арқылы өтіп кететін және тереңде жатқан тканьдерге әсер ететін немесе резорбтивті әсер тигізетін дәрілік заттар кіреді.

Қышалар (Sinapis mata).

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 10 беті

Қышалар каучукті пластырлердің бір түрі. Бұл көлемдері 8х12,5 см тік бұрышты қағаздар, бір бетіне каучукті желім және майсызданған қыша тұқымдарының ұнтағы қалыңдығы 0,3-0,55 мм болып жағылған. Ұнтақты қара және сарепт қышасының тұқымдарынан (*Semina sinapis nigra* және *Semina Sinapis juncea*) дайындайды. Олардың құрамында синигрин гликозиді болады. Фермент мирозиннің әсерінен синигрин глюкоза, калий гидросульфаты және қыша эфир майына ыдырайды.

Қыша тұқымдарында 35%-ға дейін май болады, оның болуы қышалар сапасына зиянды әсер етеді, ол ұнтақтың ашып кетуіне және терапевтік әсердің төмендеуіне себепкер болады. Тұқымдарды майсыздандыру салқын престеу арқылы гидравликалық престе жүргізіледі. Майдың қалдықтарынан тазарту күнжараны (жмых) бензинмен «Сокслет» циркуляциялық аппаратында экстракциялау арқылы жүргізіледі. Қышалар дайындау технологиясы келесі сатылардан тұрады:

1. Желім дайындау. Каучукті бұмен жұмсарту камерасына 24-26 сағатқа салып жұмсартады. Сонан соң оларды текшелерге (кубиктерге) бөліп кеседі де, желім араластырғышқа салады. Желім араластырғышқа бензин құяды, қалақшалы араластырғышты 30-60 мин. іске қосып, қоспаны араластырады. Сонан алынған желімді сүзіп алады.

2. Қыша массасын дайындау. Қыша ұнтағын резина желімімен 1:1-1:1,1 қатынаста араластырады. Эфир майының күнжарадағы мөлшері 1,11%-дан кем болмауы керек. Сонан соң массаны жағуға жібереді.

3. Рулон қағазға қыша массасын жағу, кептіру, қағаздарды кесу және жинақтау үздіксіз жұмыс істейтін қондырғыда жүргізіледі. Қыша массасын жағуға арналған ваннаның ішіне салады. Бума етіп оралған қағаз үстелдің плитасы мен ванна арасындағы саңылаудан өткізіледі. Қағаз ваннаның астынан өткен кезде ол қыша массасының қалыңдығы 0,3-0,5 мм болатын қабатымен жағылады, сонан соң кептіру камерасына түседі, 80°C температурада 45 минут кептіреді. Камерада пайда болатын ауа буының бензинмен қоспасы сорылып алынып, бензин рекуперацияға жіберіледі.

Кептірілген лентаны қағаз кескіш машинада көлемдерін 75х76х90 см қағаздар түрінде кеседі, сонан соң жеке қышалар етіп кеседі және жарамсыздарын бөліп алады.

Қышаларды пакеттерге 10 данадан бөліп салады. Әрбір оныншы қышаның бетінде қолданылуы туралы жазу болады. Пакеттер бумаларға 600 данадан салынады, салқын жерде сақталынады. Сақтау мерзімі 8 ай.

Қышалардың сапасын аллилизотиоцианаттың мөлшері бойынша тексереді, ол бір қышада 0,0119 г кем болмауы керек. Сапалы қыша температурасы 37°C суда 5-10 с бойына жібітілгеннен соң қолға жапсырылған кезде 5 минуттен кем емес уақыт аралығында теріні қатты күйдіріп, қызартуы керек.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер, слайдтар.

ӘДЕБИЕТ:

негізгі:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 11 беті

6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

қосымша:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, IX, X және XI басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Пластырлерге дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз.
2. Пластырлер қалай жіктеледі? Әр топқа сипаттама беріңіз.
3. Қышаларға дәрілік түр ретінде қандай анықтама беруге болады? Сипаттаңыз.

ДӘРІС № 4

1. ТАҚЫРЫБЫ: Аэрозольдер. Пропелленттер. Препараттардың сапасын бағалау.

2. МАҚСАТЫ: Фармацевтік өндірісте шығарылатын аэрозольдердің алыну технологиясын және олардың сапасын бағалау тәсілдерін оқып үйрену.

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Аэрозольдер, сипаттамасы, жіктелуі, өндірістік технологиясы, қосымша заттар. Сапасын бағалау.
2. Пропелленттер.

Аэрозольдердің жалпы сипаттамасы. Аэрозольді баллон. Пропелленттер.

Аэрозольдер - газ тәріздес дисперсті ортадан және еркін қатты немесе сұйық бөлшектерден құралған дисперсті фазадан тұратын аэродисперсті системалар болып табылады.

Аэрозоль - аер (грек тілінде) - ауа, solutio (латын тілінде) - ерітінді деген мағына береді.

Аэрозольдердің ең қарапайым мысалы тұман, түтін, шаң болып табылады.

Аэрозоль деген түсініктің өзін түрлі тұрғыдан түсіндіруге болады:

- терапевтік тұрғыдан: аэрозоль – белсенді дәрілік зат сіңірілетін жеріне аэродисперсті жүйе түрінде келіп түсетін дәрілік түр;

- физико-химиялық тұрғыдан: бұл – дисперсті жүйелердің белгілі бір тобы;

- технологиялық тұрғыдан: аэрозоль – дәрінің шығарылу формасы, мұнда әсер етуші зат еріген, суспензияланған немесе эмульсияланған күйде итеруші газбен бірге клапанмен тығыз жабылған баллонның ішінде болады.

Гиппократ пен Гален заманынан бастап көптеген дәрігерлер әртүрлі дәрілік шөптерді жағу кезінде пайда болатын бу мен түтінді ингаляциялық терапия ретінде емдік мақсатпен қолданып келген. Емдік мақсатпен вулкандардың күкіртті буларын, минеральды көздердің буларын, ылғалды теңіз ауасын жұту қолданылып келген.

Аэрозольді орауыштағы дәрілік заттар қолдануға қолайлы, ықшамды болып келеді. Орауыш дәрілік затты ылғалдың, жарықтың және ауадағы оттегінің зиянды әсерінен сақтайды, препараттың ластануына және зақымданған тері бөлімін механикалық тітіркендіруге жол бермейді, дәріні ұзақ уақыт сақтауға мүмкіндік тудырады.

Аэрозольдер алғаш рет 1960 жылы ХНИХФИ-дің (Украина) тәжірибе зауытында «Ингалипт» аэрозолинің шығарылуынан бастап өндіріске енгізілді. Қазіргі кезде аэрозольдер тек тыныс жолдарын емдеу үшін ғана емес, сонымен қатар теріге, шырышты қабықтарға, жараларға күйіктерге жағу үшін де қолданылады.

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 12 беті

Аэрозольдер бұлар өндірісте шығарылатын дайын дәрі түрі, мұнда дәрілік және қосымша заттар пропеллентпен бірге тығыз жабылған арнайы баллонның ішінде қысым астында болады.

Дәрілік, қосымша заттар мен ығыстырғыштарды құюға арналған ыдыстарды баллондар деп атайды. Оларды металдан, полимерден және шыныдан дайындайды. Біздің елде баллондар тек шыныдан сыртын полиэтиленнен, поливинилхлоридтен жасалған полимерлі қабатпен қаптап дайындайды. Шыны баллондар НС-2 және НС-2А маркалы бейтарап шынылардан жасалынады, олардың көлемі 15 мл-ден 80 мл-ге дейін. Баллонның қабырғаларының қалыңдығы біркелкі және 20 атмосферадан кем емес ішкі қысымға төзімді болуы керек.

Шыныға қойылатын негізгі талаптардың бірі - жоғары химиялық төзімділігі. Ол - пропелленттердің, органикалық еріткіштердің, дәрілік заттардың агрессивті әсеріне қарсы тұру қабілеті. Шыны термиялық төзімді болуы керек, 150°C-қа жуық температура айырмашылығына шыдамды болуы керек.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер, слайдтар.

ӘДЕБИЕТ:

негізгі:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – Том 2. - 1991.
3. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. - (Под ред. А.И. Тенцовой).- М.- 1986. - 272 с.
4. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.
5. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
6. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И.Краснюка и Г.В. Михайловой, Москва Academia – 2006 г.

қосымша:

1. ССРО Мемлекеттік фармакопеясы, IX, X және XI басылымы.
2. ҚР МФ – 1 басылымы. – Астана – 2008 ж.
3. В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств, в 2-х томах, г. Харьков, 2002 г.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Аэрозольді препараттар дайындаудың технологиялық процессі қандай сатылардан тұрады?
2. Аэрозольдердің анықтамасы қандай?
3. Пропелленттерге қойылатын талаптар?

ДӘРІС № 5

1. ТАҚЫРЫБЫ: Стоматологиялық дәрілік түрлер. Стоматологиялық пленкалар. Ерітінділер, эликсирлер, шаюға арналған. Тіс емдік пасталары.

2. МАҚСАТЫ: Стоматологиялық дәрілік түрлер дайындау технологиясын оқып 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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 13 беті

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Стоматологиялық дәрілік түрлер.
2. Стоматологиялық пленкалар.
3. Ерітінділер, эликсирлер, шаюға арналған.
4. Тіс емдік пасталары.

Тіс қабықтың терапевтік-профилактикалық өнім ретіндегі мәртебесін қамтамасыз ету үшін осы өнімдер құрамының биологиялық және терапиялық және профилактикалық потенциалын жаңарту қажет. Қазіргі уақытта жаңа биологиялық белсенді компоненттерді іздеуге көп көңіл бөлінуде. Ауыз қуысының ең көп тараған ауру түрі – парадонтоз, бірақ оның емі көп еңбекті қажет ететін процесстен тұрады.

1. Синтетикалық және табиғи заттардың қасиеттерін, сонымен қатар олардың тіс қабықтарының терапиялық және профилактикалық қасиеттерін жақсарту үшін олардың қоспаларын іздеу және салыстырмалы түрде зерттеу - кезек күттірмейтін міндет. Белгілі бір емдік-профилактикалық қасиеттері бар косметикалық өнімдерді әзірлеу және өндіру биологиялық белсенді заттардың ғана емес, сонымен қатар қажетті құрамын таңдауға негізделген.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

1. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

2. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ :

1. Стоматологиялық дәрілік түрлердің анықтамасын беріңіз.
2. Стоматологиялық пленкалар алу технологиясы.
3. Ерітінділер, эликсирлер, шаюға арналған стоматологиялық дәрілік түрлер.
4. Тіс емдік пасталары.

ДӘРІС № 6

1. ТАҚЫРЫБЫ: Биофармация. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері: дәрілік және қосымша заттардың физикалық күйі және химиялық модификациясы.

1. **Мақсаты:** Фармацевтикалық факторлар және олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсерін оқып үйрену.

2. Дәріс тезистері:

5. Биофармация дәрілер технологиясының негізгі теориялық бағыттарының бірі ретінде.
6. Биофармацевтикалық терминдер.
7. Дәрілік препараттардың терапевтік адекватсыздығы.

Биофармация – бұл фармацевтік технологияның ең маңызды саласы болып саналады. Ол дәрілердің терапевтік адекватсыздығы байқалған соң жеке ғылым ретінде бөлінген. Фармакопоя және басқа НТҚ талаптарына сай болған, құрамында препараттың бірдей дозасы бар әртүрлі кәсіпорындарда шығарылған бірдей дәрілік түрлердің терапевтік эффективтілігі бірдей емес болған құбылысты терапевтік адекватсыздық деп атайды.

Осы кезде келесі терминдердің айырмашылығын білуі қажет:

Терапевтік әсер – бұл фармакологиялық тобына байланысты препараттың ағзаға бағытталған әсері.

Терапевтік эффективтілік – бұл препараттың ағзада терапевтік әсерінің дәрежесі. Ол фармацевтік, физиологиялық және биохимиялық факторларға тәуелді болады.

Көмекші заттарды, препараттың модификацияларын, машиналар мен аппараттарды, орауыштардың түрлерін және т.б. дайын өнімнің тек қана тауарлы, технологиялық және

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 14 беті

экономикалық сапасын қамтамасыз ету үшін таңдалуы терапевтік адекватсыздықтың пайда болуына байланысты.

Сондықтан дәрілік және көмекші заттардан тұратын күрделі физико-химиялық жүйе түріндегі дайын дәрілік құралдың терапевтік эффективтілігіне фармацевтік факторлардың әсерін зерттейтін ғылым ретінде - **биофармация** жеке бағыт болып бөлінді.

Биофармацияның негізгі мақсаты – терапевтік эффективтілігі максималды, ал жанама әсері минималды жаңа дәрілік түрлерді зерттеп шығару.

Дәрілердің терапевтік эффективтілігіне көптеген факторлар әсер етеді:

- физиологиялық факторлар (науқастың жынысы, жасы, жасушалық мембраналардың жағдайы, созылмалы аурулардың болуы және т.б.);
- биохимиялық факторлар (ағзадағы зат алмасу процесстері, биохимиялық реакциялардың жылдамдығы, мүшелердегі, ұлпалардағы, ас қорытатын сөлдердегі ферменттердің сапалық пен сандық құрамы);
- **фармацевтік факторлар**. Олар өздері келесі топтарға бөлінеді:
 - а) дәрілік заттардың жай химиялық модификациясы (тұз, негіз, Н-формасы, қарапайым және күрделі эфирлер және т.б.);
 - б) дәрілік пен көмекші заттардың физикалық жағдайы (дисперстік дәрежесі, полиморфты модификациясы және т.б.);
 - в) көмекші заттардың табиғаты мен мөлшері;
 - г) дәрілік форманың түрі және оны ағзаға енгізу жолы;
 - д) өндірістік процестердің түрлері (технологиялық операциялардың тәсілдері, қолданылатын машиналар мен аппараттардың түрлері).

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

1. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

2. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ :

1. Биофармацияның ғылым ретінде анықтамасын беріңіз. Биофармацияның негізгі мақсаты неде?
2. Биофармацияның ғылым ретінде пайда болуы қандай?
Биофармацевтік зерттеулердің негізгі бағыттары қандай?
3. Терапевтік адекватсыздық деген не? Оны туғызатын себептер қандай?
4. Терапевтік әсер және терапевтік эффективтілік деген терминдерді қалай түсінуге болады?
5. Дәрінің терапевтік эффективтілігіне әсер ететін негізгі факторлардың топтары.

ДӘРІС № 7

1. ТАҚЫРЫБЫ: Фармацевтік факторлар: қосымша заттар табиғаты және мөлшері. Олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері.

МАҚСАТЫ: Білім алушытерге қосымша заттар және олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері туралы теория жүзінде түсінік беру.

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Қосымша заттар. Олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне 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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 15 беті

Биофармацевтік зерттеулер дәрілік препараттың терапевтік ефективтілігіне көмекші заттардың табиғаты мен мөлшері фармацевтік факторлардың арасында ең маңызды және күрделі әсер көрсететіндігін белгіледі.

Бұл фактор дәрілік заттардың физико-химиялық қасиетіне, фармакокинетикасына және сол арқылы препараттың терапевтік ефективтілігіне әсер етеді.

Биофармацевтік кезеңге дейін “Көмекші заттар” термині екі бастапқы (алдыңғы) жағдайға негізделген:

1. ағзаға және дәрілік заттарға қарағанда индифференттігі;
2. олардың форма қалыптастыру қабілеттігі.

Көмекші заттардың екінші қасиеті соңғы уақытқа дейін дәрілік түрлерді жасау технологиясының тәртібін таңдауда негізгі жағдай болып саналған. Бірақ табиғи және синтетикалық көмекші заттардың арасында ағзаға және дәрілік препаратқа қарай фармакологиялық және химиялық абсолютті индифферентті бірде-бір зат жоқ. Дәрінің терапевтік эффектсіне көмекші заттардың табиғатымен қатар олардың мөлшері де маңызды әсер етеді. Бұл әсер әр түрлі жағдайда әр түрлі болуы мүмкін.

Дәрілік түр әсер етуші және көмекші заттардың күрделі физико-химиялық жүйесі болып саналады.

Сонымен бірге, “Көмекші зат” деп аталатын заттар кейбір жағдайда дәрілік препараттардың қызметін, ал белгілі дәрілік заттар – көмекші заттардың функциясын орындауы мүмкін. Мысалы, маннит нағыз көмекші зат (солубилизатор) күре тамырға ерітінді түрде енгізгенде диуретикалық әсерді қамтамасыз етеді, ал шырынның құрамында – іш айдайтын құрал ретінде кіреді. Ал, мысалы, витамин Е (α-токоферол) майлы ерітінділерде антиоксидант ретінде қолданылса, ал амидопирин, анальгин, хинин бір қатар дәрілік препараттардың ерігіштігін арттыру және олардың әсерін ұзарту үшін пайдаланылады. Осының барлығы фармацияда қолданылатын заттарды дәрілік және көмекші деп бөлуге (градация) шартталғанын көрсетеді. Яғни, қандай да болсын көмекші заттардың индифференттілігі туралы айтуға мүлдем болмайды деп тағы да ескерту қажет.

Дәрілердің терапевтік әсеріне көмекші заттардың табиғаты мен мөлшерінің әсер ететіндігін тағы да ескертеміз.

Көмекші заттардың әсері әр түрлі жағдайда бір қатар бағыттарда байқалуы мүмкін, соның ішінде;

олардың дәрілік заттармен физико-химиялық немесе химиялық (адсорбция, дегидратация, комплекстердің түзілуі және т.б.) әрекеттесуге ұшырау мүмкіндігі. Соның нәтижесінде дәрілік препараттың фармакологиялық белсенділігі төмендеуі, толық жоғалуы немесе улылық әсерге алмасуы мүмкін; дәрілік препараттың сіңірілу жылдамдығы баяулап немесе жоғарылап кетуі мүмкін; сақтау кезінде дәрілік препараттың тұрақтылығы өзгеруі мүмкін;

көмекші заттардың қабылданған тамақтың құрамындағы компоненттермен әрекеттесуі және соған байланысты дәрілік препаратқа әсер етуі мүмкін;

дәріні пайдаланған жерде мүшенің қызметіне әсер етуі (АІТ, қан тамыры, тері астындағы клетчатка және т.б.) және соның нәтижесінде дәрілік препараттың фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін;

дәрілік препараттардың сіңірілуіне әсер ететін ішектің пайдалы микрофлорасына кері әсер ету қауіптігі, мысалы (консерванттар).

Биофармация көзқарасынан көмекші заттарды тек олардың арзандығы, қол жеткізу мүмкіндігі және дәрілік түрлерге керекті технологиялық қасиеттер беру қабілетіне ғана байланысты таңдауға болмайды. Соңғы уақытта әдебиеттерде жаңа дәрілік түр жасауда

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 16 беті

көмекші заттардың рациональды құрамын таңдауда математикалық модельдеу мәліметтері бар. Бірақ әр жеке жағдайда көмекші заттардың препараттың терапевтік белсенділігіне әсерін жеткілікті дәл алдын ала айтуға және модельдеуге мүмкіндік жоқ, яғни көмекші заттар әсерінің бағытын тек қана тәжірибелік жолмен анықтауға болады. Сондықтан, әр жеке жағдайда қандай да болмасын көмекші заттардың қолдану мүмкіндігі арнайы зерттеулерді талап етеді. Осындай зерттеулердің міндеті – дәрілік түрдің технологиялық қасиеттері мен сыртқы түрін ғана емес, сонымен бірге, ерекше маңызды болатын препараттың жеткілікті тұрақтылығын, максимальды биологиялық тиімділігін және оған тән фармакологиялық әсер спектірін қамтамасыз ететін рациональды көмекші заттарды таңдау.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: слайдтар

ӘДЕБИЕТ:

негізгі:

1. Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. Биофармация и элементы фармакокинетики. Учебное пособие. – Шымкент. – 2008. – 68 с.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – 1991. - Том 2.
3. Технология лекарств. - Муравьев И.А. – 1980. - Том 1-2.
4. Ажгихин А.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств – 1977. - Стр. 327.
5. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. - Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. - 1974.

қосымша:

1. Маркевич М.П. Руководство к лабораторным занятиям по Биофармации. – Шымкент. – 2009 г. 50 с.
2. МФ КСРО XI басылым. – 1989. – Том 1, 2.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Дәрінің ағзада жылжуының (транспорт) жалпы схемасы қандай сатылардан тұрады?
2. Дәрінің терапевтік эффективтілігіне және оның ағзада жылжуының әрбір сатысындағы жылдамдығына әсер ететін факторлардың негізгі топтарын атаңыз. Олардың жалпы сипаттамасын беріңіз.
3. Препараттың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірілу жылдамдығына байланысты қандай негізгі физико-химиялық қасиеті болады?
4. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсер ететін фармацевтік факторлардың негізгі топтарын атаңыз.
5. Көмекші заттардың табиғаты мен мөлшері - дәрінің терапевтік эффективтілігіне қалай әсер етеді? Осы факторды қалай пайдалануға болады?

ДӘРІС № 8

1. ТАҚЫРЫБЫ: Дәрілік түр және оны ағзаға енгізу жолдары, технологиялық факторлар. Олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері.

МАҚСАТЫ: Білім алушытерге дәрілік түрдің және оны ағзаға енгізу жолының дәрілердің биологиялық тиімділігіне, технологиялық факторлардың дәрілердің биологиялық тиімділігіне әсері туралы теориялық түсінік беру.

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 17 беті

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Дәрілік түрдің және оны ағзаға енгізу жолының дәрілердің биологиялық тиімділігіне әсері.
2. Технологиялық факторлардың дәрілердің биологиялық тиімділігіне әсері.

Қазіргі заман фармациясында дәрілік түр туралы түсініктеме маңызды түрде өзгерді. Соңғы уақытқа дейін дәрілік түр туралы түсінік елеулі түрде маңызды емес позицияда қарастырылған. Осыған байланысты дәрілік түр түсінігі негізінен, тек қана технологиялық және тауарлық талаптарына сәйкес болу көз-қарасынан қарастырған, яғни дәрілік түр бұл қолдануға азды-көпті ыңғайлы, сәйкес қасиеттерге ие болған (масса, өлшем, механикалық беріктік, ыдырағыштық, консистенция, препарат дозасы, сыртқы түрі, органолептикалық қасиеттері және т.б.) дәрілік заттардың түрі. Мысалы, МФ Х басылымда және басқа әдебиеттерде дәрілік түрлерге келесі анықтамалар берілді: “Түйіршіктер (гранулар) – бұл ішке қолдануға арналған домалақ, цилиндр тәріздес бөлшектер түрінде шығарылатын дәрілік түр” немесе “Жағар майлар – бұл сыртқа қолдануға арналған жұмсақ консистенциялы дәрілік түр”. Сонымен, келтірілген мысалдарда дәрілік түрлерді тек технологиялық және тауарлық қасиеттері, кейбір жағдайда, шамамен қолдану тәсілі көрсетілген: ішке, сыртқа, бірақ қолдану жолы дәл көрсетілмеген.

Биофармация көз-қарасынан дәрілік түр оның құрамындағы дәрілік заттың белсенділігіне едәуір маңызды әсер көрсетеді. Дәрілік түр қасиеттердің барлық жинағымен (тек қана дәрілік затпен емес) ағзадағы белгілі процестерге әсер етеді және ол фармакотерапияның құрлымдық бірлігі болып саналады. Сонымен бірге, дәрілік түр кейбір жағдайларда дәріні ағзаға енгізу жолын (қолдану тәсілін) белгілемейтіндігін ескеру қажет. Мысалы, престелген таблеткаларды пероральды, сублингвальды, вагинальды және имплантациялық жолмен қолдануға болады. Сол сияқты суппозиторийлерді (ректальды, вагинальды) ерітінділерді (сыртқа, ішке және шаншуға арналған), эмульсиялар және суспензияларды (сыртқа және ішке), дәрілік пленкаларды (дерматологиялық, көз, стоматологиялық) қолдануға болады. Фармацевтік технологияның жетілуі дәрілік түрлер ассортиментін елеулі кеңейтті. Мысалы, қазіргі уақытта дайындалатын дәрілік пленкалар қолдануы бойынша көз, интраокулярлы, дерматологиялық, стоматологиялық, трансдермальды терапевтік жүйелер және т.б. болып бөлінеді, ал бұл дәрілік түрлерге қойылатын талаптарды жаңа жағынан қарастыру қажет деп біледі.

Биофармация дәрілік түрді – ағзаға дәрінің максимальды терапевтік эффектісін қамтамасыз етіп, сонымен бірге жағымсыз жанама әсерін минимальды, қолдануға ыңғайлы және сақтау кезінде тұрақты болатын препараттың фармакологиялық рациональды түрі ретінде белгілейді.

Бір препаратты ағзаға пероральды тәсілмен әртүрлі дәрілік түрлерге енгізу туралы (шырын, таблетка, капсула) бір қатар мысалдарды келтіруге болады. Соған сәйкес, әртүрлі дәрілік түрлерде препараттың ағзаға сіңірілу дәрежесі және оның терапевтік тиімділігі әртүрлі болады.

Сонымен бірге бір мезетте дәріні ағзаға енгізу жолы да өте маңызды. Ректальды жолмен ағзаға енгізілген дәрілік заттар қан ағынында шамамен 7-10 минуттан кейін анықталады. Дәрілік заттар бауырға бармайды және ас қорыту сөлдері ферменттерінің химиялық әсеріне ұшырамайды. Салыстыру үшін пероральды қолданған препарат қанда орташа айтқанда 25-30 минуттан кейін байқалады, сонымен бірге дәрілік заттың бір бөлігі асқазан-ішек трактысындағы ферменттердің әсерінен ыдырайтындығын ескеру қажет. Мысалы, ас

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 18 беті

қорытатын түтіктің шырышты қабаттарындағы полисахаридтер (муцин және т.б.) жоғары тұтқырлыққа және өзіне сәйкес ерекшеленген химиялық құрылымына байланысты көптеген дәрілік заттардың сіңірілуіне кедергі жасайды, себебі жиі жағдайда олармен қиын еритін комплекстер түзіледі. Осындай дәрілік заттарға стерптомицин, төртіншілік аммонили негіздердің тұздары, көптеген гипотензивті препараттар жатады. Өттің пигменттері мен қышқылдары кейбір препараттардың ерігіштігін жақсартып, басқа препараттармен (стероидтар, неомицин, канамицин және т.б.) қиын диффузияланатын комплекстерді түзіп, олардың ағзаға сіңірілуін бірден тежейді, ал кейбір жағдайда (нистатин, полимиксин М және т.б.) белсенділігін жояды. Осы кезде препараттың рН мәні үлкен роль атқарады. Реакциясы сілтілі препараттардың (амидопирин, хинин және т.б.) сіңірілуі органдың рН мәні жоғарылаған сайын, яғни ректалды енгізген кезде қарқындайды. Сондықтан суппозиторийлермен салыстырғанда бірдей терапевтік эффект қамтамасыз ету үшін таблеткалардың құрамындағы амидопириннің дозасын 2 есе жоғарлату керек. Оймақгүл (дигиталис) препараттарының дозалары таблеткалармен салыстырғанда ректалды және шаншуға арналған дәрілік түрлерде елеулі төмен болады. Осындай жағдай фурагин, фуразолидон, бутадион, индометацин, витамин В₁₅ препараттарында байқалады. Бұл пероральды қабылданатын дәрілік заттардың дәрілік түрлердегі дозаларының жоғарлауына алып келеді, ал ол экономикалық көз қарастан тиімсіз.

Жаңа дәрілік түрлер жасауда пероральды қабылдаған соң препараттың қандағы концентрациясы парентеральды және ректалды енгізумен салыстырғанда төмен болғанымен, ол едәуір тұрақты және препараттың қанда циркуляциялануы ұзақ болатынын есте ұстау керек.

Препараттың тез сіңірілуін қамтамасыз ететін препаратты бұлшық етке енгізу әр бір жағдайда дұрыс емес екендігі туралы белгілі жағдайлар бар. Гиалуронидазаны бұлшық етке енгізумен салыстырғанда ректалды жолмен енгізу препараттың биологиялық тиімділігін 1,5 есе жоғарылататыны экспериментальды түрде дәлелденген. Бұл кезде, “Суппорин М” негізінде дайындалған суппозиториймен салыстырғанда витепсол немесе қатты кондитерлік майда дайындалған суппозиторийлерден препараттың жақсы босап шығуы байқалған. Осылайша, фармацевтік факторлар (дәрілік түр, ағзаға енгізу жолы, көмекші заттардың табиғаты) комплексінің әсері анықталған.

Мүшенің зақымдалған патологиялық процессіне дәрілік зат қан-транспорттық жүйесі арқылы жеткізілетіні белгілі. Бірақ та, дәрілік зат клеткадан (енгізу жеріндегі ұлпа) негізгі транспорттық жүйеге (қан) жету үшін жүретін жол ағзаға дәрілік затты енгізу жолына тікелей тәуелді. Сонымен, дәрілік түр және оны енгізу жолы науқастардың психо-эмоциональды күйіне елеулі әсер ететінін ескеру қажет. Мысалы, дәрілік ерітіндіні балалар және қарттар іс-тәжірибесінде ағзаға пероральды емес парентеральды (шаншуға) енгізу стресс жағдайға әкелуі мүмкін, ал бұл дәрінің терапевтік эффектісін жоғалтады.

Биофармацевтік зерттеулер ағзада препараттың пайда болатын жанама жағымсыз эффекттерінің реакциялары және деңгейі дәрінің түріне байланысты екенін көрсетеді. Стероидты гормондары бар таблеткаларды ұзақ уақыт қабылдағанда препараттар асқазан ішек трактысының кілегейлі қабықшаларының липоидті барьері арқылы өте баяу диффузияланады. Соған байланысты асқазан мен ішектің кілегейлі қабықшаларының сыртқы қабаттарында экзогенді стероидтардың елеулі концентрациясы (препараттың келесі дозасы есебінен) түзіліп, сол деңгейде ұзақ сақталады. Ал осы гормондар жалпы әсер мен қатар жергілікті әсерінің кең спекторлығы, соның ішінде тамырларды тартатын және т.б. әсерге ие. Соның нәтижесінде бұл жасушада мембраналық өткізгіштікті және зат алмасуды бұзып, атрофиялық процестеріне алып келеді, яғни 7-30%-ға дейін жағдайларда асқазан

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 19 беті

және ішек ойық жаралары түзіледі, дисперсия, дуоденит, гастрит пайда болады. Осы құбылыстар қарт адамдарда немесе асқазан-ішек трактысының созылмалы аурулары бар наукастарда әсіресе қауіпті. Бұл құбылыстарды индометациннің, левомепромазиннің, аминозиннің, амидопириннің, бутадионның, натрий салицилатының, ацетилсалицил қышқылының, резерпиннің және т.б. таблеткалары мен дражелері туғызуы мүмкін. Осы асқынуларды болдырмау үшін ұзақ емдеуге арналған препараттарды суппозиторийлер немесе шаншуға арналған дәрілік түрлер ретінде пайдалануға ұсынылады.

Кейбір жағдайларда дәрілік түрлерді ағзаға енгізу жолы оның фармакологиялық әсерін толық өзгертуі мүмкін. Мысалы, алда айтылғандай шырындар құрамында маннит іш айдайтын әсер көрсетеді, ал күре тамырға енгізгенде – ол диуретик ретінде әсер етеді. Магний сульфатының ерітіндісі шаншуға арналған ерітінді түрінде гипотензивті және диуретикалық әсер көрсетеді, ал пероральды қолданғанда – іш жүргізетін препарат.

Сонымен, препараттардың оптималды белсенділігін олардың дұрыс ғылыми дәйектелген рациональды дәрілік түрлерін қолданғанда қамтамасыз етуге болатыны күмән келтірмейді.

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: слайдтар

ӘДЕБИЕТ:

негізгі:

1. Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. Биофармация и элементы фармакокинетики. Учебное пособие. – Шымкент. – 2008. – 68 с.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – 1991. - Том 2.
3. Технология лекарств. - Муравьев И.А. – 1980. - Том 1-2.
4. Ажгихин А.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств – 1977. - Стр. 327.
5. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. - Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. - 1974.

қосымша:

1. Маркевич М.П. Руководство к лабораторным занятиям по Биофармации. – Шымкент. – 2009 г. 50 с.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Дәрінің терапевтік эффективтілігіне және оның ағзада жылжуының әрбір сатысындағы жылдамдығына әсер ететін факторлардың негізгі топтарын атаңыз.
2. Дәрілік түр - дәрілердің терапевтік эффективтілігіне қалай әсер етеді?
3. Дәрілік түрді ағзаға енгізу жолы - дәрілердің терапевтік эффективтілігіне қалай әсер етеді?
4. Осы факторды қалай пайдалануға болады?

ДӘРІС № 9

1. ТАҚЫРЫБЫ: Дәрілік түрлердің биологиялық тиімділігі және оны анықтау әдістері. Дәрілік препараттардың фармакокинетикасы туралы негізгі түсініктер. Дәрілік препараттардың терапевтік адекватсыздығы.

2. МАҚСАТЫ: Білім алушытерді биофармацияның негіздерімен және фармацевтік факторлармен теориялық таныстыру.

ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

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)	
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені	25 беттің 20 беті	

3. Биофармация дәрілер технологиясының негізгі теориялық бағыттарының бірі ретінде.
4. Биофармацевтикалық терминдер.
5. Дәрілік препараттардың терапевтік адекватсыздығы.

БИОФАРМАЦИЯ – бұл фармацевтік технологияның ең маңызды саласы болып саналады. Ол дәрілердің терапевтік адекватсыздығы байқалған соң жеке ғылым ретінде бөлінген. Фармакопоя және басқа НТҚ талаптарына сай болған, құрамында препараттың бірдей дозасы бар әртүрлі кәсіпорындарда шығарылған бірдей дәрілік түрлердің терапевтік эффективтілігі бірдей емес болған құбылысты терапевтік адекватсыздық деп атайды.

Осы кезде келесі терминдердің айырмашылығын білуі қажет:

Терапевтік әсер – бұл фармакологиялық тобына байланысты препараттың ағзаға бағытталған әсері.

Терапевтік эффективтілік – бұл препараттың ағзада терапевтік әсерінің дәрежесі. Ол фармацевтік, физиологиялық және биохимиялық факторларға тәуелді болады.

Көмекші заттарды, препараттың модификацияларын, машиналар мен аппараттарды, орауыштардың түрлерін және т.б. дайын өнімнің тек қана тауарлы, технологиялық және экономикалық сапасын қамтамасыз ету үшін таңдалуы терапевтік адекватсыздықтың пайда болуына байланысты.

Сондықтан дәрілік және көмекші заттардан тұратын күрделі физико-химиялық жүйе түріндегі дайын дәрілік құралдың терапевтік эффективтілігіне фармацевтік факторлардың әсерін зерттейтін ғылым ретінде - **биофармация** жеке бағыт болып бөлінді.

Биофармацияның негізгі мақсаты – терапевтік эффективтілігі максималды, ал жанама әсері минималды жаңа дәрілік түрлерді зерттеп шығару.

Дәрілердің терапевтік эффективтілігіне көптеген факторлар әсер етеді:

- физиологиялық факторлар (науқастың жынысы, жасы, жасушалық мембраналардың жағдайы, созылмалы аурулардың болуы және т.б.);
- биохимиялық факторлар (ағзадағы зат алмасу процесстері, биохимиялық реакциялардың жылдамдығы, мүшелердегі, ұлпалардағы, ас қорытатын сөлдердегі ферменттердің сапалық пен сандық құрамы);
- **фармацевтік факторлар**. Олар өздері келесі топтарға бөлінеді:
 - а) дәрілік заттардың жай химиялық модификациясы (тұз, негіз, Н-формасы, қарапайым және күрделі эфирлер және т.б.);
 - б) дәрілік пен көмекші заттардың физикалық жағдайы (дисперстік дәрежесі, полиморфты модификациясы және т.б.);
 - в) көмекші заттардың табиғаты мен мөлшері;
 - г) дәрілік форманың түрі және оны ағзаға енгізу жолы;
 - д) өндірістік процесстердің түрлері (технологиялық операциялардың тәсілдері, қолданылатын машиналар мен аппараттардың түрлері).

Препараттардың физико-химиялық қасиеттеріне (ерігіштігіне, тұрақтылығына және т.б.) сонымен бірге ағзаға сіңіру жылдамдығына фармацевтік факторлар маңызды әсер етеді. Әрбір жеке жағдайда осы факторлардың әсерін био-фармацевтік жағынан зерттемей бірде бір дәрі шығарылмайды. Фармацевтік факторларының әсерін анықтауы «in vitro» және «in vivo» тәжірибелерінде жүргізіледі.

«in vitro» тәжірибелері келесі әдістермен орындалады:

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 21 беті

- агар пластинкаларындағы тікелей диффузия әдісімен (жұмсақ дәрілік түрлер үшін: жағар майлар, линименттер);
- Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен.
«in vivo» тәжірибелері келесі әдістермен орындалады:
- тері арқылы дәріні енгізгендегі ағзаның реакциясын тіркеу арқылы;
- тері арқылы дәріні енгізу орнында зонаның тереңдігі мен диаметрін анықтау арқылы (гистологиялық талдау);
- биологиялық сұйықтықтарда (қанда, несепте және т.б.) сіңірілген препараттың немесе оның метаболиттерінің мөлшерін анықтау арқылы.

«in vitro» және «in vivo» әдістері бір бірімен міндетті түрде корреляциялануы керек, себебі «in vitro» тәжірибелерінде дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шыққан мөлшері анықталады, ал «in vivo» тәжірибелерінде ағзаға тері мен кілегей қабаттары арқылы сіңірілген дәрінің мөлшері анықталады.

Дәрілердің БТ анықтау үшін «in vivo» тәжірибелерінде зерттелетін дәрілік заттардың қасиеттері, оның фармакологиялық әсеріне және ондағы таңдалған рационалды дәрілік түрлерге байланысы келесі тәсілдермен жүргізіледі:

- бір реттік дозаны қолдану арқылы дәрілердің БТ анықтау (зерттеу);
- бірнеше реттік дозаларды қолдану арқылы дәрілердің БТ анықтау (зерттеу).

ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: слайдтар

ӘДЕБИЕТ:

негізгі:

1. Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. Биофармация и элементы фармакокинетики. Учебное пособие. – Шымкент. – 2008. – 68 с.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – 1991. - Том 2.
3. Технология лекарств. - Муравьев И.А. – 1980. - Том 1-2.

қосымша:

1. Маркевич М.П. Руководство к лабораторным занятиям по Биофармации. – Шымкент. – 2009 г. 50 с.
2. МФ КСРО XI басылым. – 1989. – Том 1, 2.

ҚОРЫТЫНДЫ СҰРАҚТАРЫ (КЕРІ БАЙЛАНЫСЫ):

1. Биофармацияның ғылым ретінде анықтамасын беріңіз. Биофармацияның негізгі мақсаты неде?
2. Биофармацияның ғылым ретінде пайда болуы қандай? Биофармацевтік зерттеулердің негізгі бағыттары қандай?
3. Терапевтік адекватсыздық деген не? Оны туғызатын себептер қандай?
4. Терапевтік әсер және терапевтік эффективтілік деген терминдерді қалай түсінуге болады?
5. Дәрінің терапевтік эффективтілігіне әсер ететін негізгі факторлардың топтары.

ДӘРІС № 10

1. ТАҚЫРЫБЫ: Дәрілік препараттар биоэквиваленттілігі.

1. Мақсаты: білім алушытерге дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігі туралы білім қалыптастыру.

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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 22 беті

2. Дәріс тезистері:

1. Дәрілік препараттардың биоэквиваленттігі және оларды бағалау әдістері.
2. Биоэквиваленттілікті бағалау.
3. Биоэквиваленттілік бойынша мәліметтерді қолдану.

Биофармация дәрілерінің терапевтік эффективтілігіне фармацевтикалық факторлардың әсерін зерттеумен қатар олардың ағзада тасымалдануын зерттейді. “Дәрінің тасымалдануы немесе қозғалысы” деген түсінік келесі этаптарды қамтиды: абсорбция процессі, ұлпалар мен мүшелерге таралуы, биотрансформация және элиминация.

Фармакокинетика пәнінің мәні - қандағы, биологиялық сұйықтықтардағы, мүшелер мен ұлпалардағы дәрілік зат немесе оның метаболиттерінің сандық, сапалық өзгерістерін оқыту. Биофармация факторлардың ағзадағы дәрілердің тасымалдануына күшті әсер көрсететінін анықтайды.

Дәрінің тасымалдануы келесі схема түрінде жүргізіледі.

А 1 сатысы Б 2 сатысы В 3 сатысы Г 4 сатысы Д 5 сатысы

А – дәрілік түрдегі препараттың мөлшері;

1 сатысы – дәрілік заттың дәрілік түрден босап шығуы (либерация) оның жылдамдығы фармацевтикалық факторларға тәселді;

Б – абсорбция орнындағы препарат мөлшері;

2 сатысы – босаған препараттың сіңірілуі, сіңірілу жылдамдығы фармацевтикалық және физиологиялық факторларға тәуелді;

В – сіңірілу орны бойынша биологиялық сұйықтықтағы препарат мөлшері;

3 сатысы – ұлпалар мен мүшелердегі препарат және оның метаболиттерінің таралуы, оның жылдамдығы негізінен физиологиялық факторларға тәуелді;

Г – макроорганизм ұлпаларындағы және мүшелеріндегі препарат мөлшері;

4 сатысы – макроорганизм ұлпаларындағы, мүшелеріндегі және биологиялық сұйықтықтарындағы препараттың биотрансформациясы (метаболизм), оның жылдамдығы негізінен биохимиялық және физиологиялық факторларға тәуелді;

Д – ағзадан шығарылған препарат немесе оның метаболиттерінің мөлшері;

5 сатысы – ағзадан әртүрлі жолдармен шығарылған препарат немесе оның метаболиттері, оның жылдамдығы негізінен биохимиялық факторларға тәуелді.

Сіңірілу – дәрінің жүйелік эффектісінің пайда болуына жағдай жасау. Ол үшін препарат дәрілік түрден босап шығуы керек, босап шыққан препарат сіңірілу бетіне жету керек.

Таралу – дәрілік заттың сұйықтықты ұлпада, мүшеде таралу процессі.

Биотрансформация – ағзадағы препараттың химиялық айналымдар саны, таралуы мен сіңірілуі мен бірге биотрансформацияны детоксикация ретінде қарастыруға да болады, яғни ағзадан оңай шығатын өнімдердің түзілуі.

Элиминация - препарат немесе оның метаболиттерінің ағзадан шығуы. Олүшжолменжүреді:

- бүйрекэкскрециясы;
- бауырнемесе ІҚТ арқылыөтетін экскреция;
- альвеолярлықжол.

4.Иллюстрациялық материал: слайдтар

5. Әдебиетқосымша 1 көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 23 беті

1. Фармакокинетика биофармацияның бір саласы ретінде сипаттамасын беріңіз. Фармакокинетиканың негізгі моделі қандай? Фармакокинетиканың міндеттері қандай?
2. Ағзадағы дәрілердің тасымалдануы қандай негізгі этаптардан тұрады? Схемасын сызып, түсіндіріңіз.
3. Ағзадағы дәрілерді тасымалдаудың әрбір сатысына әсер ететін негізгі факторлар тобын атаңыз.
4. Енгізудің әртүрлі жолына, дәрілердің сіңірілуіне қандай физиологиялық (биологиялық) факторлар әсер етеді?

O'NTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 24 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. Меньшутин 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. Меньшутин 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. Сагындыкова, З. Д. Джурабекова // ОКМФА хабаршысы = Вестник ЮКГФА. - 2017. - №1(78). - С. 152-156. Вестник ЮКГФА Сагындыкова, Б. А.
4. <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->
5. 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)
«Дәрілердің өндірістік технологиясы-2» пәні бойынша дәріс кешені		25 беттің 25 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.