

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пән:	Дәрілердің өндірістік технологиясы
Пән коды:	DOT 2301
БББ:	«Фармация»
Оқу сағаттар көлемі/кредиттер:	180/6 кредит
Курс және семестр:	2курс 4 семестр
Дәріс көлімі:	15 сағат

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 2 беті

Дәріс кешені 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)	
«Дәрілердің өндірістік технологиясы» пәні бойынша дәріс кешені			26 беттің 3 беті	

ДӘРІС № 1

1. ТАҚЫРЫБЫ: Таблеткалар. Жіктелуі. Таблеттеудің теориялық негіздері.

2. МАҚСАТЫ: Таблеткалар және оларды дайындаудың теориялық негіздері туралы білімді қалыптастыру.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Таблеткалар. Жіктелуі.
2. Таблеттеудің теориялық негіздері.

Таблеткалар – ұнтақтарды немесе ұнтақтардың қосымша заттармен қоспасын технологиялық өңдеу және престоу арқылы алынатын қатты дозаланған дәрілік түр.

Таблеткалар қолдану әдістері бойынша мына топтарға бөлінеді:

1. *Oriblettae* – бұл таблеткалардың негізгі тобы, қабылданған дәрі асқазанның шырышты қабығы арқылы сіңіріледі.
2. *Resoriblettae* – сублингвальды (тілдің астына қойылатын) қабылданатын таблеткалар, дәрілік заттар ауыз қуысының шырышты қабығы арқылы сіңіріледі.
3. *Implantablettae* – асептикалық дайындалған, имплантация үшін қолданылатын таблеткалар.
4. *Solublettae* – таблетка-навескалар, олар медициналық және фармацевтік тәжірибеде сырт тәнге арналған ерітінділер дайындау үшін қолданылады.
5. *Injectablettae* – инъекциялық ерітінділер алу үшін қолданылатын асептикалық дайындалған таблеткалар.
6. *Dulciblettae* – балаларға арналған тәтті дәмді таблеткалар.
7. *Bacilli, boli, uteritoria, vagitoria* – вагинальды, уретральді және ректальды таблеткалар.

Таблеткалар дайындалу әдістері бойынша екіге бөлінеді:

- престелген таблеткалар(*tabulettae compressae*);
- арнайы массаларды қалыптау әдісімен алынған таблеткалар(*tabulettae friadiles*).

Мемлекеттік Фармакопеяның XI – басылымына таблеткалардың 1 жалпы және 163 жеке мақалалары кірген. Таблеткалардың кең мәлімділігі оның төмендегі көрсетілген артықшылықтарымен түсіндіріледі:

- дәрілік заттардың дәл дозалануы;
- дәрінің дозасын түрлендіріп отыру мүмкіндігі;
- ықшамдылығы, тасымалдау мен сақтауға қолайлығы;
- таблетка дайындау процесін толық механикаландыру және автоматтандыру мүмкіндігі, ал бұл дәрінің жоғары өнімділігін, гигиеналық тазалығын қамтамасыз етеді;
- ұнтақтардың жағымсыз иісі мен дәмін таблеткаларды қабықшалар мен қаптау арқылы бүркеу мүмкіншілігі;
- престелген қалыпта дәрілік заттардың сақталу мерзімінің ұзаруы;
- таблеткаларда басқа дәрілік түрлерде өзінің физикалық-химиялық қасиеттері бойынша сыйымсыз болатын дәрілік заттардың үйлесу мүмкіндігі;
- дәрілік заттардың әсерін бір шектен шығармау (бір жерге жинақтау) мүмкіншілігі, бұл арнайы ішекте немесе асқазанда еритін таблеткалар дайындау арқылы қамтамасыз етіледі;
- дәрілік заттардың әсерін ұзарту мүмкіншілігі;

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 4 беті

- таблетка құрамындағы бірнеше дәрілік заттардың белгілі уақыт аралығында жүйелі түрде сінуін реттеу мүмкіндігі, бұл мүмкіндік көп қабатты таблеткалар алу арқылы қамтамасыз етіледі;
- таблетканың бетіндегі жазу оны қабылдау кезінде қате жібермеуге мүмкіндік туғызады.

Таблеткалар дәрілік түр ретінде келесі үш негізгі талаптарға сәйкес болуы тиіс:

- 1) дәл дозалануы, мұны таблетканың өз салмағының дұрыстығы және оның құрамына кіретін дәрілік заттардың салмағының дұрыстығы деп түсіну керек.
- 2) механикалық беріктігі – таблеткалар үгітіліп кетпеуі және беріктігі жеткілікті болуы керек;
- 3) ыдырағыштық – таблетканың белгілі мерзімдер аралығында ыдырау немесе еру қабілеті.

Осы талаптарды қамтамасыз ету үшін таблеттелетін масса арнайы қасиеттерге еге болуы қажет, бұлар:

- 1) ұнтақ тәріздес дәрілік заттардың физико-химиялық қасиеттері.
- 2) ұнтақ тәріздес дәрілік заттардың технологиялық қасиеттері.

4. ИЛлюСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер және анықтамалық материалдар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН.

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз. Таблеткалардың артықшылықтары мен кемшіліктерін атаңыз.
2. Таблеткаларға қойылатын негізгі талаптар.
3. Таблеттеу механизмін қандай теориялар тұрғысынан түсіндіруге болады?
4. Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қамтамасыз ететін негізгі шаралар қандай?

ДӘРІС № 2

1. ТАҚЫРЫБЫ: Таблеткалар өндірісінің технологиялық схемасы. Түйіршіктеудің тәсілдері.

2. МАҚСАТЫ: Таблеткалар және оларды дайындаудың теориялық негіздері туралы білімді қалыптастыру. Білім алушыларға таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын үйрету.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Таблеткалар. Жіктелуі.
2. Таблеткалар өндірісінің технологиялық схемасы.
3. Түйіршіктеудің мәні және тәсілдері, қолданылатын қондырғылар.

Таблетка өндірісінің технологиялық сатылары.

Қазіргі кезде фармацевтік өндіріс таблеткаларды екі түрлі әдіспен шығарады:

- 1) престоу немесе престелген таблеткалар.
- 2) арнайы қоспаларды қалыптау немесе тритурациялық таблеткалар.

Таблеткалардың басым көпшілігі престоу тәсілімен алынады, ал таблеткалардың жалпы өндірісінің тек 1-2 пайызы ғана арнайы қоспаларды қалыптау арқылы дайындалады.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		
«Дәрілердің өндірістік технологиясы» пәні бойынша дәріс кешені		044-43/11 - (2023-24) 26 беттің 5 беті

Өндірісте таблеткалар дайындауда үш технологиялық схема кеңірек таралған: ылғалды немесе құрғақ түйіршіктеуді және тікелей престеуді қолдану (схеманы қара).

Технологиялық процесстің аса күрделі сатысы таблеттелетін қоспаны түйіршіктеу болып табылады.

Таблеттелуші қоспалардың көпшілігінің құрамында көлемдері 0,1 мм төмен 80-100% жуық шамада ұсақ фракциясы болады және сондықтан олардың сусымалдығы нашар болып келеді. Олар таблеткалық машиналарда көлемі бойынша нашар дозаланады, таблеткалар салмағы және беріктігі бойынша біртекті болып алынбайды. Сондықтан осындай массалардың бөлшектерін бағытты түрде ірілету қажет, яғни, түйіршіктеу керек.

Түйіршіктеу ұнтақ тәріздес заттарды белгілі көлемді түйірлерге айналдыру процесі. Түйіршіктеу таблеттелуші қоспаның сусымалдылығын жақсарту және оның қатпарланып кетуін болдырмау үшін қажет.

Сусымалдықтың жақсаруы бөлшектердің түйіршік болып жабысқанында олардың жалпы бет көлемінің едәуір азаюы және осыған сәйкес бөлшектер арасындағы пайда болатын үйкелістің азаюы нәтижесінде іске асады. Көп компонентті қоспаның қатпарланып кетуі, әдетте, оның құрамына кіретін дәрілік және қосымша заттар бөлшектерінің көлемдері мен меншікті салмақтарының әртүрлі болуына байланысты. Мұндай қатпарлану таблеткалық машинаның немесе тиеуші воронкасының әртүрлі қозғалыстары кезінде пайда болуы мүмкін.

Таблетканың қатпарлануы бұл өте қауіпті және жарамсыз процесс, өйткені, ол кейбір жағдайларда меншікті салмағы жоғары компоненттердің қоспадан толық бөлініп кетуін және оның дозасының бұзылуын тудырады. Түйіршіктеу осы қауіпті болдырмайды, себебі, мұнда көлемдері мен меншікті салмақтары әртүрлі бөлшектер бір-біріне жабысып қалады да, алынған түйіршіктердің көлемдері біркелкі болған жағдайда, олар тұрақты көлемдік салмаққа ие болады.

Сонымен, түйіршіктеу процесі көп компонентті таблеттелуші қоспаның қатпарланып кетуін болдырмайды, ұнтақтардың және олардың қоспаларының сусымалдылығын жақсартады, олардың таблеткалық машинаның матрицасына біркелкі түсу жылдамдығын қамтамасыз етеді, демек, таблеткалардың біркелкі болуын да қамтамасыз етеді.

Түйіршіктерді опалау

Опалау сатысында түйіршіктер бетіне өте майда заттарды себеді. Түйіршіктерді опалау арқылы таблеттелетін қоспаға тайғақ, ыдыратқыш заттар және дәрілік заттар (егер олар қосылмаған болса) енгізіледі. Фармацевтік өндірісте опалау сатысы:

- ленталы опалағыштарда және қайнау қабатында да жұмыс істейтін аппараттарда жүргізіледі.

Түйіршіктердің сапасын анықтау

Түйіршіктеу сатысында алынған түйіршіктердің сапасы олардан Мемлекеттік фармакопегияның талаптарына сай болатын таблеткалар дайындау үшін жарамды болуы тиіс. Сондықтан, дайын түйіршіктердің сапасы анықталуы тиіс. Ол үшін түйіршіктердің фракциондық құрамы, ылғалдылығы, сусымалдылығы, престелушілігі, көлемдік тығыздығы анықталынады. Сапасы бағаланған түйіршіктер таблеткалық машинаға престеуге беріледі.

Түйіршіктеу тәсілдері. Аппаратуралар.

Қазіргі кезде фармацевтік өндірісте түйіршіктеудің келесі тәсілдері қолданылады:

- ылғалды түйіршіктеу;
- құрғақ түйіршіктеу;

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 6 беті

- жалған қайнау қабатында түйіршіктеу;
- шашырата кептіру арқылы түйіршіктеу;
- сферонизациялау арқылы түйіршіктеу.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер және анықтамалық материалдар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз.
2. Таблеткаларға қойылатын негізгі талаптар.
3. Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қамтамасыз ететін негізгі шаралар қандай?

ДӘРІС № 3

1. ТАҚЫРЫБЫ: Престеу. Тікелей престеу. Таблеттеуші машиналардың құрылысы және жұмыс істеу принципі. Таблеткалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар, олардың жіктелуі, қолданылуы.

2. МАҚСАТЫ: Теория негізінде таблетка өндірісінде қолданылатын қосымша заттарды дұрыс таңдай білу, престеу әдістерімен танысу, таблеттеуші машиналардың түрлерімен танысу.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Таблеткалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар, олардың жіктелуі, қолдану мақсаттары.
2. Фармацевтік өндірісте таблеткаларды дайындау тәсілдері. Престеу. Тікелей престеу.
3. Таблеттеуші машиналардың құрылысы және жұмыс істеу принципі.

Өндірісте шығарылатын таблеткалардың барлығы дерлік қосымша заттар қосу арқылы дайындалады. Тек аздаған тобы ғана қосымша заттарсыз дайындалады. Қосымша заттардың негізгі қолданылу мақсаты - бұл бір жағынан оңай дозаланатын және престелетін масса алу, екінші жағынан - дәрілік заттардың таблетка құрамынан қажетті жылдамдықпен бөлініп шығуын қамтамасыз ету.

Таблетка құрамына енгізілетін қосымша заттардың негізгі мөлшерлері МФ XI басылымында «Таблеткалар» жалпы мақаласында көрсетілген. Қосымша заттардың жалпы мөлшері дәрілік заттың мөлшерінің 20 пайызынан аспауы керек. Тек толықтырғыштардың қолданылатын мөлшерінде ғана ерекшеліктер бар, олардың таблеткадағы мөлшері шектелмейді. Нормадан ауытқулар жеке мақалаларда көрсетіледі. Мысалы, таблетка салмағынан талықтың мөлшері 3%-дан, стеарин қышқылының, магний немесе кальций стеаратының мөлшері 1%-дан, твин-80 - 1%-дан аспауы керек.

Қазіргі кезде таблетка өндірісінде қолданылатын қосымша заттардың 150-ден астам түрі бар. Ал олардың тек 70 ғана мемлекеттік реестрге кіргізілген. Химиялық — фармацевтік өндіріс өз қажеті үшін арнайы қосымша заттар шығармайды. Оларды химия, тамақ, тау-кен және т.б. өндірістерден алады. Осы заттар санитарлық — гигиеналық нормалары бойынша медицина қажетіне жарамайтынын атап айту керек. Сондықтан да болар, МФ XI - басылымына таблетка өндірісі үшін қосымша заттардың тек 23 түрі ғана енгізілген.

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 7 беті

Таблетка өндірісінде қолданылатын барлық қосымша заттарды олардың қолданылу мақсаты бойынша мына топтарға бөлуге болады:

- байланыстырғыштар
- антифрикциондық заттар
- ыдыратқыш заттар
- толықтырғыштар
- бояғыш заттар
- препараттың әсерін ұзартатын заттар.

Өндірісте шығарылатын барлық таблеткаларды таблеттелетін қоспаның өңделуі бойынша екі топқа бөлуге болады:

- 1) түйіршіктелінген қоспаны престоу арқылы алынған таблеткалар;
- 2) алдын – ала түйіршіктеусіз престелген таблеткалар, яғни, тікелей престоу арқылы алынған таблеткалар.

Таблеттелетін қоспаларды престоу таблеткалық машиналарда жүргізіледі. Қазіргі кезде фармацевтік өндірісте таблеткалық машиналардың негізінен екі түрі қолданылады: эксцентрикті және ротационды машиналар.

Отандық машиналармен қатар фармацевтік зауыттарда жоғарғы өнімді ағылшынның «Манести» фирмасының «Ротапресс-45» машинасы, «Клиан» фирмасының (ФРГ) «Драйкота-39» машинасы, «Фетте» (ФРГ) фирмасының «Perfecta XXXI» машинасы жұмыс істейді. Осы заманғы машиналар тек жоғарғы өнімді ғана емес, таблетканың сапасы мен салмағын бақылайтын электронды қондырғылармен жабдықталған. Өкінішке орай, біздің машиналар таблеткалардың биіктігін анықтамайды, таблеткаларды салмағы бойынша іріктей алмайды, қысым анықталмайды, қысым 1200 кг/см^2 болуы тиіс, мұндай қысым қамтамасыз етілмейді.

Қазіргі кезде тікелей престоу тәсілімен 15-ке жуық таблеткалар шығарылады.

Тікелей престоудің екінші мүмкіншілігі – фармацевтік өндірісті таблеттелетін қоспаны матрицаға зорлап (күштеп) толтыратын, жетілдірілген дозаторлармен жабдықталған осы заманға сай таблеткалық машиналармен қамтамасыз ету. Соңғы жылдары осындай дозаторлардың түрлі конструкциясы жасалынды. Олар – дискілі, шнекті, вибромеханикалық, вакуумды, электровибрациялық. Олардың ішінде, әсіресе, қолайлысы вакуумды дозаторлар, бұл дозаторлар ұнтақ қоспасын алдын-ала нығыздап және одан ауа бөлшектерін ығыстырып шығарып жібереді. Бөлшектердің кристаллизация кезінде құрылысы мен көлемдерін өзгерту қазіргі кезде әлі де зерттеліп отыр. Дегенмен, кристалды ацетилсалицил қышқылы мен салициламид ұнтақтарын алу технологиясы жасалғаны белгілі.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Қосымша заттардың негізгі топтары. Олардың жіктелуі және сипаттамасы.
2. Өндірісте қандай таблеттеуші машиналар қолданылады?
3. Пресс-инструменттердің құрылысы қандай?
4. Таблеттеу процессі қандай операциялардан тұрады?
5. Тікелей престоу әдісімен алынатын таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын атаңыз.
6. РТМ мен КТМ жұмыс істеу принциптері. Салыстырмалы сипаттамасы.

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 8 беті	

1. ТАҚЫРЫБЫ: Таблеткаларды қабықшалармен қаптау. Қабықшалармен қаптаудың мақсаты. Таблеткаларды қабықшалармен қаптаудың тәсілдері.

2. МАҚСАТЫ: Фармацевтік өндірісте таблеткаларды қабықшалармен қаптау мақсаты және тәсілдерімен таныстыру. Таблеткалардың жетілдірілген түрлерімен танысу.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Таблеткаларды қабықшалармен қаптаудың мақсаты.
2. Таблеткалық қабықшалардың түрлері.
3. Таблеткаларды қабықшалармен қаптаудың тәсілдері, қондырғылар.

Таблеткалар алынған уақытынан бастап, тасымалдау, сақтау, қабылдау кездерінде әртүрлі әсерлерге душар болатынын оларды көп жылдар бойына бақылау тәжірибесі көрсетіп отыр. Бұл – оларды орауыштау, тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі әртүрлі механикалық әсерлер, ауаның, ылғалдың, жарықтың және тағы басқа факторлардың әсерлері. Механикалық әсерлер олардың бүтіндігінің бұзылуын тудырады, айналадағы ортаның әсері химиялық өзгерістерге ұшыратады, осының нәтижесінде әсер етуші заттардың (дәрілік) мөлшері төмендеп, ал таблеткалар қарайып кетеді немесе беттерінде дақтар пайда болады. Сонымен бірге, таблеткаларды қабылдаған кезде олар кейбір жеке органдарға немесе аурулардың субъективтік сезіміне жағымсыз әсер етеді. Осының бәрі таблетка бетін оларды сыртқы факторлардан және асқазан – ішек жолдарын дәрілік заттардың тітіркендіргіш әсерінен қорғайтын қабықшалармен қаптау ойын туғызады.

Таблеткаларды қабықшалармен қаптаудың төмендегідей мақсаттары бар:

- таблеткаларды механикалық әсерлерден қорғау;
- айналадағы ортаның әсерлерінен қорғау;
- таблетка құрамындағы дәрілік заттың жағымсыз иісі мен дәмін бүркеу;
- таблеткалардың ластағыш қасиетінен қорғау;
- таблеткадағы дәрілік затты асқазан сөлінің қышқыл реакциясынан қорғау;
- асқазан және өңеш жолдарының шырышты қабығын дәрілік заттың тітіркендіргіш әсерінен қорғау;
- дәрілік заттың әсерін асқазан-ішек жолының белгілі бір бөлімінде жинақтау;
- асқазан сөлінің негіздік қасиет көрсететін дәрілік заттармен бейтараптануы нәтижесінде мүмкін болар ас қорыту процесі бұзылуының алдын алу;
- дәрілік заттың терапевтік әсерін ұзарту.

Кейде қабықша құрамына әртүрлі бояғыштар қосады. Бұл таблеткалардың сыртқы түрін жақсарту мақсатымен немесе таблетка құрамындағы дәрілік заттың терапевтік тобын белгілеу үшін жасалынады.

Таблеткалық қабықшаларды олардың құрамы және қаптау тәсілі бойынша мына топтарға бөледі:

- 1) қабатталған (драждеген)
- 2) пленкалы
- 3) престелген қабықшалар.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар, презентация.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 9 беті

1. Таблеткаларды қабықшалармен қаптау қандай мақсатпен жүргізіледі? Қабықшалардың қандай түрлері бар?
2. Пленкалы қабықшаларды қандай түрлері бар?
3. Қандай қондырғылар қолданылады?
4. Престелген қабықшалармен қаптау қандай машиналарда жүргізіледі? Оның мақсаты неде?
5. Дражелденген қабықшалар. Дражеудің технологиялық сатылары. Бұл қабықшалармен қаптаудың мақсаты неде?

ДӘРІС № 5

1. ТАҚЫРЫБЫ: Медициналық капсулалар. Желатинді капсулаларды алудың технологиялық процесі. Қосымшазаттар. Капсулалардың сапасын бағалау.

2. МАҚСАТЫ: Медициналық капсулаларды дайындау технологиясын оқып үйрену.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Медициналық капсулалар, олардың жіктелуі және сипаттамасы .
2. Желатинді капсулаларды алудың технологиялық тәсілдері.
3. Капсулалардың сапасын бағалау, номенклатурасы.

Медицинада соңғы жылдары желатинді капсулалардағы дәрілік препараттарды қолдануға көп мән аударылып отыр. Кейбір капиталистік елдерде дәрінің бұл түрі таблеткалардан кейін екінші орын алады.

Капсулаларға көп назар аударылуының себебі: желатинді қабықша дәрілік заттарды сыртқы әсерлерден қорғайды, дәрінің иісі мен дәмін бүркейді. Капсулалардың биологиялық тиімділігі жоғары - олар тез ісініп, асқазан-ішек жолдарында дәрілік затты тез босатып, ериді.

Желатинді капсулаларда жеке дәрілік заттарды оларды ылғалды түйіршіктеуге, қыздыруға, қысымға ұшыратпай босатуға болады. Сондықтан да желатинді капсулаларда көптеген антибиотиктер жіберіледі.

Қазіргі кезде медициналық капсулалар ретінде зауытық өндіріс өнімінің екі түрін түсінеді: 1) дайын дозаланған дәрілік түр - сұйық, паста тәріздес, ұнтақ тәріздес, түйіршіктелген заттармен толтырылған желатинді капсулалар *Capsulae medicinales repletae*; 2) Белгілі көлемді желатин негізінде дайындалған сыйымды құты – *Capsulae gelatinosae*, оларды дәріхана жағдайларында қажет болған кезде дәрілік заттармен толтырады.

Желатинді капсулалар желатинді қабықшалардың құрамындағы пластификаторлардың мөлшеріне байланысты жұмсақ - *Capsulae gelatinosae molles* және қатты – *Capsulae gelatinosae durae* болып бөлінеді.

Шар тәріздес немесе сопақша келген, майлы сұйықтықтармен толтырылуға арналған, сыйымдылығы 0,1-0,2 мл жұмсақ желатинді капсулалар «інжу моншақтар» немесе перлалар - *Perlae gelatinosae* – деп аталады.

Ұзартылған мойны бар жұмсақ желатинді капсулалар - **Tubatinae** - тубатиндер деп аталады, олар арнайы балаларға арналған, мойнын кесу арқылы ішіндегі дәріні сығып шығаруға болады (сурет 43).

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 10 беті

Желатинді капсулалар (Capsulae gelatinosae). Қазіргі кезде шығарылатын желатинді капсулалар келесі түрлерге бөлінеді: 1) жұмсақ желатинді капсулалар; 2) қатты желатинді капсулалар.

Жұмсақ желатинді капсулалар – сопақша, шар тәрізді немесе цилиндрлі формалы созылғыш құты, оған салмағы 0,1-1,5 г дейін майлы ерітінділер, қатты немесе паста тәріздес заттар салуға болады.

Қатты желатинді капсулалар - қатты, ұштары домалақталған цилиндрлі формалы құтылар, олар екі бөліктен тұрады - корпустан және қақпақтан. Алмалы-салмалы (ажырайтын) капсулалар үш көлемде шығарылады; диаметрі 3 мм-ден 9,5 мм-ге дейін, ұзындығы 11-25 мм дейін, қабырғаларының қалыңдығы 0,08-0,15 мм-ге дейін. Фармацевтік өндірісте боялған қатты капсулалар шығарылады: ақ түсті (титанның қос тотығымен боялған), сары түсті (тартазинмен), қызғылт сары және қызыл (қышқыл қызылмен) және екі түсті (сары және қызыл).

Желатинді капсулалар дайындау тәсілдері. Қазіргі кезде желатинді капсулалар үш түрлі тәсілдермен алынады: 1) батыру; 2) престеу; 3) тамшылату.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Медициналық капсулаларға дәрілік түр ретінде анықтамасы.
2. Капсулалардың жіктелуі.
3. Жұмсақ желатинді капсулаларды алу тәсілдері.
4. Қатты желатинді капсулаларды алу тәсілдері.
5. Медициналық капсулалардың сапасын бақылау.

ДӘРІС № 6

1.ТАҚЫРЫБЫ:Асептикалық жағдайда дайындалатын және стерильді дәрілік құралдар. Өндіріс жағдайлары. Бөлмелердің тазалық кластары. GMP талаптары.

2. МАҚСАТЫ:Стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын шаншуға арналған дәрілік түрлер туралы білім қалыптастыру.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Стерильді және асептикалық жағдайда дайындалатын шаншуға арналған дәрілік түрлер.
2. Өндіру жағдайлары. Бөлмелер тазалығының кластары.
3. GMP талаптары.

Инъекциялық ерітінді – бір немесе бірнеше дәрілік заттарды еріту жолымен алынған, парентеральды қолдануға арналған сұйық дәрілік түр.

Қазіргі заманғы медицинаны дәрілерді парентеральды қолдану тәсілінсіз көз алдымызда елестету мүмкін емес.

Дәрілерді организмге парентеральды енгізу тәсілінің пайда болуы және шприцті ойлап шығару медицинада маңызды оқиға болып табылады және оны басқы ғылымдар саласындағы үлкен жетістіктермен бір қатарға қоюға болар еді.

Емдеу мекемелері дәріханасында дайындалатын дәрілік түрлердің 60%-дан астамы, ал шаруашылық есептегі дәріханаларда дайындалатын дәрілік түрлердің 1%-ға жуығы инъекцияға арналған ерітінділер екені көптеген зерттеулер нәтижесінде анықталды.

Петербург фармацевті, профессор А.В.Пельдің 1885 жылы ампуланы ойлап табуы стерильді дайындалатын дәрілердің болашағына көп мүмкіндіктер ашты.

Ампулалардың ең негізгі артықшылығы – стерильді дәрілер қорын және оны дозаланған (дозалар бөлінген) түрде жасауға мүмкіндіктер беруі.

Қазіргі кезде ампулалардағы инъекциялық ерітінділер мамандандырылған химиялық-фармацевтік зауыттарда шығарылады.

Инъекциялық дәрілерге организмге тесік ине арқылы тері бетінің және шырышты қабықтың бүтіндігін бұза жіберілетін дәрілік түрлер жатады. Инъекциялық ерітінділерге, сулы және майлы ерітінділерден басқа, суспензиялар мен эмульсиялар, стерильді ұнтақтар мен таблеткалар (оларды стерильді еріткіштерде дәріні егу алдында ерітеді) жатады.

Мемлекеттік Фармакопеяның Х, ХІ – басылымдарына дәрілердің осы тобына арналып «Инъекцияға арналған дәрілік түрлер» мақаласы енгізілген.

Дәріні енгізу тәсілі бойынша тері іші, тері асты, бұлшық ет іші, тамыр іші, бас сүйек іші, плевра іші, буын іші және т.б. болып бөлінеді.

Ерітіндімен толтырылған ампулаларды шығарар алдында оларды көзге көрінер механикалық қоспалардың бар жоқтығына 100% түгел тексереді.

- ампулалық шынының сапасы өте маңызды роль атқарады. Себебі, ол көптеген жағдайларда инъекциялық ерітіндінің тұрақтылығын анықтайды. Ол мөлдір, химиялық және термиялық төзімді, оңай балқитын болуы тиіс.

Инъекцияға арналған дәрілерге келесі негізгі талаптар қойылады:

1. Механикалық қоспалардың болмауы.
2. Стерильдік.
3. Апирогендік.
4. Тұрақтылық.

Инъекциялық ерітінділердің технологиясының ерекшелігі: қосымша материалдарды дайындау, инъекцияға арналған су алуды толық регламентациялау; асептикалық дайындау жағдайларын ұйымдастыру.

Инъекциялық ерітінділердің стерильдігі мен апирогендігі асептика ережелерін мінсіз орындау және стерильдеудің түрлі әдістерін енгізумен қамтамасыз етіледі.

Асептика – бұл соңғы өнімді оған микроорганизмдер түсуінен қорғауға бағытталған технологиялық және гигиеналық шаралардың жиынтығы, яғни, стерильді ерітіндіні оны стерильдемей - ақ алу.

Инъекциялық ерітінділерді дайындаудың асептикалық жағдайларын қамтамасыз ету.

Инъекциялық дәрілердің ластануымен күрес проблемасы өте көп жақты, дегенмен оның бірнеше негізгі көздерін бөліп көрсетуге болады: өндіріс орындары, персонал, шикізат көзі, жабдықтар және орауыш ыдыстың тазалығы.

Өндіріс персоналы (жұмысшылар)

Адам қозғалмай тұрып-ақ 1 мин. ішінде айналаға 100 мың бөлшек бөліп шығарады. Қарқынды жұмыс кезінде бөлінетін бөлшектер саны 10 млн-ға дейін көтеріледі. Адам 1 минутта орташа есеппен 1500-3000 микроорганизмдер бөледі. Сондықтан да, дәріні осы ластану көзінен қорғау — технологиялық гигиенаның негізгі проблемаларының бірі болып табылады. Ол негізінен қызметкерлердің жеке гигиенасы және арнайы технологиялық киім қолдану арқасында шешіледі.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 12 беті	

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Парентеральды енгізуге арналған препараттарға қандай дәрілік түрлер жатады?
2. Стерильді дәрілік түрлерді дайындау үшін қандай жағдайлар талап етіледі?
3. Асептика дегеніміз не? Ол қалай қамтамасыз етіледі?
4. Стерильді препараттар дайындауда тазалық кластарына қандай талаптар қойылады?
5. Өндірістің тазалық бөлмелері неше класқа бөлінеді?

ДӘРІС № 7

1. ТАҚЫРЫБЫ: Ампулаларды, флакондарды және шприц-тюбиктерді өндіруге арналған шыны және полимерлі материалдар. Ампулаларды алу және оларды толтыруға дайындау.

2. МАҚСАТЫ: Өндірісте ампулалар жасау және оларды толтыруға дайындау процесімен таныстыру.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Шыны маркалары және оның қасиеттері.
2. Дроттарды ампулалар жасауға дайындау.
3. Ампулаларды жасау және оларды толтыруға дайындау.
4. Ампулаларды жуу тәсілдері.

Шыны – силикаттар мен металдар тотықтарының балқытылған қоспасын салқындату арқылы алынған қатты ерітінді және оған қатты денелердің барлық механикалық қасиеттері тән. Шыны құрамына SiO_2 , Al_2O_3 , Na_2O , K_2O , CaO , B_2O_3 және т. б. тотықтар кіреді.

Химиялық тұрақтылықты алюминий және бор оксидтерін енгізу арқылы жоғарылатады. Бұл жағдайда жаңа сапалы құрам алюмоборосиликатты қиын диссоциацияланатын комплекс түзіледі. Осы құрамға магний оксидін қосу оның термиялық тұрақтығын көтереді. Бор, алюминий және магний оксидтерінің мөлшерін реттеу шынының беріктігін жоғарылатады және сынғыштығын төмендетеді.

Шыны жасауға негізгі шикізат ретінде: кварц тотығы (кремний қос тотығы) – SiO_2 ; нефелин – $\text{KNa}_3\{\text{AlSiO}_4\}_4$; магнезит (магния карбонаты) MgCO_3 ; доломит (кальций және магний карбонаты) – $\text{Ca} \leftrightarrow \text{Mg}(\text{CO}_3)_2$; кальцийленген сода (натрий карбонаты) – Na_2CO_3 ; натрий сульфаты – Na_2SO_4 ; натрий тетрабораты – $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$; бор қышқылы – H_3BO_3 ; ізбес (эк) (кальций карбонаты) – CaCO_3 ; поташ (калий карбонаты) – K_2CO_3 қолданылады.

Компоненттердің құрамын және олардың концентрацияларын өзгерте отырып, қажетті шыны алуға болады (кесте 6).

Ампулалар жасау үшін шынының арнайы маркалары (түрлері) қолданылады, олар ОСТ 64-2-78-72 документі бойынша белгіленген. Бұл шынының келесі маркалары: НС-1, НС-2, НС-2А, НС-3, АБ-1, СНС-1, ХТ-1, МТО, ОС, ОС-1;

Шынының ең маңызды қасиеті – оның химиялық төзімділігі болып табылады. Химиялық төзімділік шынының агрессивтік орталардың әсеріне қарсы беріктігін сипаттайды.

Шыныға әртүрлі химиялық агенттер оның құрам бөліктерін еріте және коррозияға ұшырата әсер етеді. Шыныға әсер етуші ең зиянды заттардың бірі – су болып табылады, ол силикаттарды негіздерге айналдырып жібереді. Шынының жоғарғы қабаты әрқашан

сілтілік және сілтілік-жер металдардың иондарына толы болады. Сондықтан натрий ионы бөлме температурасының өзінде-ақ басқа иондарға ауыса алады. Шыныға қышқыл ерітінділер әсер еткенде, сілті бейтараптанады. Егер ерітіндінің $pH=3,0$ тең және одан төмен болғанда (қышқыл орта), онда шыны бетінде сілті бөліну сутегі иондары концентрациясының өзгеруінсіз жүреді. Егер шыныға pH ортасы $3,0$ -тен жоғары және су әсер етсе, онда pH қатты көтеріліп кетеді. Осы кезде шыны бетінде кремний гидрототығынан түзілген, шынының сілтілік-жер металдарымен байытылған пленканың пайда болуы байқалады. Сілті бөліну нәтижесінде таза кремнезем пайда болады, ол өте майда қоспа түрінде ерітіндіде қалқып жүреді және ерітіндіні ластайды, организмге зиянды әсер етеді. Ал шыныға негіздік ерітінділер әсер еткенде $Si-O-Si$ байланысы үзіліп кетеді және натрий силикаты $Si-O-Na$ түзіледі, мұнда да пленка пайда болуы байқалады.

Ампулалық шынылардың осындай негативтік (жарамсыз) қасиеттерінің алдын-алу үшін шынының қасиеттерін және сонымен бірге ерітіндінің шыны компоненттерімен қалай әрекеттесетінін білу қажет.

Шыны сапасын анықтау.

1. Химиялық төзімділік.
2. Термиялық төзімділікті анықтау..
3. Шынының жеңіл балқуы.
4. Шынының түссіздігі және мөлдірлігі.
5. Кернеу қалдығы.
6. Жарықтан қорғағыш қасиеттері.

Дроттарды ампулалар жасауға дайындау.

Ампулалар жасауға қолданылатын бастапқы материал дроттар болып табылады. Дроттар – бұл ұзындығы 1500 ± 50 мм шыны түтіктер. Дроттар біркелкі кесілген жерінде дұрыс формалы және бүкіл ұзындығы бойынша диаметрі бірдей болуы керек. Дроттарды ампулалар жасауға дайындау бірнеше сатылардан тұрады: калибрлеу (сорттау), жуу, кептіру және қорғап орау.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: анықтамалық материалдар мен кестелер слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Ампулалар жасау үшін шынының қандай маркалары қолданылады? Олардың құрамы мен қасиеттері қандай?
2. Шыны сапасы қандай көрсеткіштер бойынша бағаланады?
3. Дроттарды жуу қандай тәсілдермен жүргізіледі? Салыстырмалы сипаттама беріңіз.
4. Ампулалар жасау қалай іске асырылады? Қандай автоматта жүргізіледі?
5. Ампулаларды күйдіру қандай мақсатпен жүргізіледі? Қалай орындалады?

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 14 беті	

1. ТАҚЫРЫБЫ: Шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру. Шаншуға арналған ерітінділерді механикалық қоспалардан тазарту. Өндірістік жағдайда қолданылатын фильтрлеуші қондырғылар.

2. МАҚСАТЫ: Шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру, механикалық қоспалардан тазарту және өндірістік жағдайда қолданылатын фильтрлеуші қондырғылар туралы білім қалыптастыру.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Шаншуға арналған ерітінділерді тұрақтандыру.
2. Шаншуға арналған ерітінділерді механикалық қоспалардан тазарту.
3. Өндірістік жағдайда қолданылатын фильтрлеуші қондырғылар

Дәрілік заттарды еріту арнайы жабдықталған бөлмелерде жүргізіледі. Еріту үшін фарфор, эмальды, шыны реакторлар мен бактар қолданылады. Қолданылатын ыдыстың материалы дайындалатын ерітіндіге әсер етпеуі немесе оны ластамауы керек. Әр ерітіндіге жеке реакторлар қолданылады, оларды жұмыс алдында мұқият тазалап жуып, дистилденген сумен шайқайды.

Дәрілік заттың мөлшері 3 %-ға дейін болатын ерітінділерді салмақтық және көлемдік тәсілдермен дайындағанда осы заттардың концентрацияларындағы айырмашылық оншалықты үлкен болмайды. Ал концентрлі ерітінділер дайындағанда бұл айырмашылық әжептәуір болады, сондықтан, белгілі ережелерді орындау керек. Дәрілік заттар МФ, ФМ, УФМ немесе басқа НТД (нормативті-техникалық документация) талаптарына сәйкес болуы керек. Кейбір препараттар – CaCl_2 , глюкоза, MgSO_4 , кофеин-натрий бензоаты, гексаметилентетрамин, эуфиллин, мезатон және т. б. зауыттарда қосымша тазалаудан өткізіледі және жоғарғы тазалықты «инъекцияға жарамды» деген дәрежеде шығарылады. Осы белгісі бойынша оларды екі топқа бөлуге болады:

1. ампулалау кезіндегі арнайы тұрақтандыруды қажет етпейтін дәрілік заттар ерітінділері;
2. тұрақтандыруды немесе ыдыраудан сақтаудың басқа түрлерін қажет ететін ерітінділер.

Тұрақтандырғыштарсыз ампулданатын сулы ерітінділер.

Тұрақтандыруды қажет етпейтін кейбір ерітінділердің номенклатурасы:

1) Бемеград пен цианакобаламин ерітіндісін оны изотондау үшін 0,9% натрий хлориді ерітіндісіне дайындайды.

2) Кальций глюконаты ерітіндісі. Ерітіндіні ампулалау алдында кальций оксалаты қоспасынан тазарту үшін кері тоңазытқышпен 3 сағат бойына қайнатады, әйтпесе, ол стерильдегеннен кейін тұнбаға түсіп қалады.

3) Бемеград ерітіндісінде оны сақтау кезінде кристалдар тұнып қалады. Бірақ осы ерітіндіні 50°C температураға дейін қыздырғанда олар еріп кетеді.

4) Эуфиллин ерітінділерінде тұнба түзілу және этилендиаминнің мөлшері төмендеу жиі байқалады. Сондықтан, этилендиаминнің мөлшері жоғары (18-22%) эуфиллин қолданылады, ал инъекцияға арналған су көмір қышқылынан тазарту үшін қосымша қайнатылады.

5) Гексаметилентетраминнің ерітінділері асептикалық жағдайларда дайындалады.

Инъекциялық ерітінділерді стерильдеу кезінде және оларды сақтау кезінде кейбір дәрілік заттардың ыдырап кетуі мүмкін, бұл оларды тұрақтандыруды талап етеді.

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 15 беті

Тұрақтандырғыш заттарды іріктеп алу осы ыдырауды тудыратын реакция механизміне байланысты. Әдетте дәрілік заттардың сулы ерітінділерде ыдырауының екі негізгі жолдары бар: олар – гидролиз және тотығу.

Дәрілік заттардың гидролизі және оны болдырмау жолдары.

Гидролиз - әртүрлі заттар мен су арасында жүретін ион алмасу реакциясы. Гидролизге заттардың әртүрлі топтары шалдығады. Бұлар тұздар, эфирлер, белоктар, көмірсулар, майлар және т. б. Оның ең маңызды түрлерінің бірі – тұздардың гидролизі, оның дәрежесіне тұздың химиялық табиғаты, температура, тұздың концентрациясы, ерітіндінің рН ортасы әсер етеді.

Тұздың химиялық табиғаты оны түзетін қышқыл мен негіз күші бойынша анықталады. Тұздың компоненттері неғұрлым әлсіздеу болса, соғұрлым гидролиз өнімдері әлсіз диссоциацияланады және гидролиз дәрежесі соғұрлым күшті болады. Гидролизге тек компоненттерінің біреуі немесе екеуіде әлсіз болып келетін тұздар ғана шалдығады. Күшті негіздер мен қышқылдардың тұздары, мысалы, натрий хлориді, гидролизге ұшырамайды және олардың сулы ерітінділерінің ортасы бейтарап болады.

рН. Тұздар ерітінділеріндегі H^+ және OH^- иондарының концентрацияларын өзгерте отырып, гидролизді керекті жаққа бағыттап, басқаруға болады.

Температура. Температура жоғарылаған кезде судың диссоциациялану дәрежесі күрт көтеріледі және ерітіндіде H^+ және OH^- иондарының концентрациясы жоғарылайды. Демек, осы иондардың аз диссоциацияланатын гидролиз өнімдерін түзе, тұз иондарымен қосылу мүмкіндігі де жоғарылайды.

Тұздың концентрациясы. Ерітіндіні сумен сұйылтқанда, егер тұздың компоненттерінің бірі күшті электролит болса, онда гидролиз күшейеді.

Гидролиздің үш түрі болады:

1. Күшті негіз бен әлсіз қышқылдан түзілген тұздардың гидролизі;
2. Әлсіз негіз бен күшті қышқылдан түзілген тұздардың гидролизі.
3. Әлсіз негіз бен әлсіз қышқылдан түзілген тұздардың гидролизі.
4. Органикалық қосылыстардың гидролизі.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: анықтамалық материалдар мен кестелер слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Тұрақтылығы бойынша ерітінділер қандай топтарға бөлінеді?
2. Қандай ерітінділер тұрақтандыруды қажет етпейді?
3. Тұрақтылығы бойынша ерітінділер қандай топтарға бөлінеді?
4. Қандай ерітінділер тұрақтандыруды қажет етпейді?
5. Дәрілік заттардың гидролизі және оны болдырмау жолдары. Гидролизге ұшырайтын ерітінділерді тұрақтандыру қалай жүргізіледі?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ			SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы		044-43/11 - (2023-24)	
«Дәрілердің өндірістік технологиясы» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 16 беті	

1. ТАҚЫРЫБЫ:Ампулаларды ерітіндімен толтыру тәсілдері. Ампулаларды дәнекерлеу. Шаншуға арналған ерітінділерді стерильдеу.

2. МАҚСАТЫ: Ампулаларды ерітінділермен толтыру, дәнекерлеу тәсілдерімен танысу.Стерильдеу тәсілдерін оқып үйрену.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Ампулаларды ерітіндімен толтыру. Қолданылатын аппараттар, олардың құрылысы, жұмыс істеу принциптері.
2. Ампулаларды дәнекерлеу тәсілдері және дәнекерлеуді бағалау.
3. Ампулданған ерітінділерді стерильдеу тәсілдері. Қолданылатын қондырғылар.
4. Ампулданған препараттар сапасын бағалау. Аппаратура.

Ампулаларды ерітіндімен толтыру А классты таза бөлмелерде асептика ережелерін сақтай отырып жүргізіледі. Ампулаларды толтыру көлемі номинальды көлемнен көп болуы тиіс, себебі, шприцті ерітіндімен толтырған кезде, дәрінің қажетті дозасы алынуы керек.

Ампулаларды ерітінділермен толтыру үш тәсілмен жүргізіледі: шприцтік, вакуумдық, бу-конденсациялық.

Дәнекерлеу алдында ампулалардың толтырылу дәлдігі МФ ХІ – бойынша тексеріледі. Бұл тәсіл өндіріске әлі кең енгізілген жоқ, бірақ болашағы мол.

Ампулаларды дәнекерлеу.

Ампулаларды дәнекерлеу олардың ішіндегі ерітінді қызып кетпейтін болып тез жүргізілуі керек.

Дәнекерлеу үш тәсілмен газды шілтерлермен жүргізіледі:

- 1) капиллярлардың ұшын балқытып дәнекерлеу;
- 2) капиллярларды созу;
- 3) электрлік қыздыру;

Барлық ампулалар дәнекерлену сапасына бақылаудан өтеді. Бұл үшін үш тәсіл қолданылады:

1) Кассетадағы ампулаларды камераға капиллярларын төмен қаратып орналастырады. Камерадан ауаны сорып алады және ауаны сұйылтады. Нашар дәнекерленген ампулалардан осы кезде ерітінді жартылай немесе толық ағып түседі.

2) Кассетадағы ампулаларды боялған су құйылған ыдысқа салып, мысалы, метилен көгі, толық батырып, 20-25 минут бойына 100 ± 20 кПа қысым тудырады, сонан соң оны төмендетеді. Тығыз дәнекерленбеген ампулалар мен флакондар ішіне боялған ерітінді кіріп кетеді.

3) Үшінші тәсіл ампула ішіндегі газды ортаның жоғарғы жиілікті электр тогы әсерінен (20-50 МГц) жарық таратуын көзбен шолып бақылауға негізделген. Ампула ішіндегі қысым қалдығының мөлшеріне байланысты әр түсті жарық тарату байқалады.

Дәнекерленген және дәнекерлену сапасы бағаланған ампулалар стерилдеуге жіберіледі.

Инъекциялық препараттарды стерильдеу тәсілдері.

Стерильдеу (лат. sterilis) – объектегі тіршілікке икемді барлық микроорганизмдер мен олардың спораларын толық жою немесе олардан тазарту болып табылады. Бұл кезде стерилденетін заттардың қасиеттері өзгермеуі керек. Стерилдеудің физикалық және химиялық тәсілдері болады.

Физикалық тәсілдерге қыздырып стерильдеу, жоғарғы жиілікті токтармен стерильдеу, ультракүлгін және радиациялық сәулелермен стерильдеу, ультрадыбысты стерильдеу және стерильді фильтрлеу жатады.

Медицинада ең кең қолданылатын тәсіл – бумен немесе құрғақ ыстықпен қыздырып стерильдеу. Қыздырып стерильдеу микробтық клеткаларды пирогенетикалық ыдырату, ақуыздардың қайтымсыз коагуляциясы немесе микроорганизмдердің ферменттік системаларын бұзуға негізделген.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛДАР: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Ампулаларды ерітінділермен толтыру қандай тәсілдермен жүргізіледі?
2. Ампулаларды дәнекерлеу қандай тәсілдермен жүргізіледі? Дәнекерлену сапасын бақылау тәсілдерін атаңыз.
3. Ампулданған препараттар сапасы қалай бағаланады?
4. Стерильдеудің қандай тәсілдері бар?
5. Ампулалар этикеткалауға қандай автомат қолданылады?

ДӘРІС № 10

1. ТАҚЫРЫБЫ: Инфузиялық дәрілік түрлер. Жіктелуі. Көз дәрілік түрлері. Алыну технологиясы.

2. МАҚСАТЫ: Фармацевтік өндірісте шығарылатын инфузиялық және көз дәрілік түрлерінің технологиясының ерекшеліктерін оқып үйрену.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Инфузиялық дәрілік түрлердің жіктелуі.
2. Өндірістік технологиясының ерекшелігі, қолданылатын қондырғылар.
3. Көз дәрілік түрлерінің жіктелуі.
4. Көз дәрілік түрлерінің технологиясы. Аппаратура.

Инфузиялық ерітінділер шаншуға арналған ерітінділердің ең күрделі түрі.

Оларға физиологиялық ерітінділер жатады, олар еріген заттардың құрамы бойынша организмдегі физиологиялық тепе-теңдікте елеулі өзгерістер туғызбай, жасушалар мен мүшелердің тіршілік әрекетін қамтамасыз етуге қабілетті. Адамның қан плазмасына мүмкіндігінше жақын қасиеттері бар ерітінділер қан алмастырушы сұйықтықтар деп аталады.

Көп қан жоғалту, естен тану, сулы-электролитті балансты және организмнің қышқылдық-негіздік күйін бұзу арқылы жүретін әртүрлі патологиялық жағдайларда организмге қан алмастырғыш сұйықтардың көп мөлшерін енгізу қажет болады. Олардың ең қарапайым өкілі натрий хлоридінің изотондық ерітіндісі болып табылады, ол өте жағымды гемодинамикалық әсер көрсетеді. Қазіргі кезде барлық қан алмастырғыш ерітінділерді алты топқа бөле жіктеу қабылданып отыр:

1) сулы-тұзды және қышқылды-негіздік тепе-теңдікті реттеушілер; оларға натрий хлоридінің изотонды ерітіндісі, Рингер ерітіндісі, Рингер-Локк ерітіндісі және күрделі тұзды ерітінділер: квартасоль, лантасоль, дисоль, ацесоль, трисоль және т. б. жатады;

2) гемодинамикалық немесе естен тануға қарсы қолданылатын қан алмастырғыштар: полиглюкин, реополиглюкин, желатиноль, декстран;

- 3) дезинтоксикациялық қан алмастырғыштар: полидез;
- 4) парентеральды қоректендіруге (тамақтандыруға) арналған препараттар: гидролизин, аминопептид, полиамин, протеин;
- 5) оттегі тасымалдау функциясын орындайтын қан алмастырғыштар;
- 6) комплексті әсерлі қан алмастырғыштар.

Көз дәрілік түрлері дененің барлық шырышты қабықтарының ішіндегі ең сезімталы болып табылатын көздің шырышты қабығына препараттарды қолдануға арналғандығымен сипатталады. Көздің қорғаныш тосқауылдары көз жасы сұйықтығы және қасаң қабықтың эпителийі болып табылады. Көз жасында лизоцим бар, ол көзге түсетін микроорганизмдерді ыдырататын ақуыздық табиғаттың ферменті. Көз аурулары кезінде лизоцим мөлшері күрт азайып, көз қорғансыз болады. Осы себепті барлық көз дәрілік түрлері стерильді болуы керек. Офтальмологиялық дәрілік түрлерді стерильдеу НҚ талаптарына сәйкес жүргізіледі.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Инфузиялық ерітінділер классификациясы.
2. Көз дәрілік түрлері, жіктелуі, номенклатурасы.
3. Стерильдеу әдістері.

ДӘРІС № 11

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

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

3. Дәріс тезистері:

1. Биофармация дәрілер технологиясының негізгі теориялық бағыттарының бірі ретінде.
2. Биофармацевтикалық терминдер.
3. 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.

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 19 беті

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).

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. 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 № 12

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

2. Мақсаты: білім алушытерде қосымша заттар және олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері туралы білім қалыптастыру.

3. Дәріс тезистері:

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

Биофармацевтикалық зерттеулер фармацевтикалық факторлардың ешқайсысы дәрілік заттың емдік тиімділігіне қосалқы заттар сияқты күрделі және елеулі әсер етпейтінін көрсетті.

Бұл фактор дәрілік заттардың физико-химиялық қасиеттеріне, олардың фармакокинетикасына, сол арқылы дәрінің емдік тиімділігіне әсер етеді.

Биофармацевтикалық дәуірге деін «қосымша заттар» термині екі негізге негізделген:

- олардың макроорганизмге және дәрілік заттарға индифференттілігі;
- олардың қалыптасу қабілеті.

Биофармацевтік зерттеулер дәрілік препараттың терапевтік ефективтілігіне қосымша 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.

Дәрінің терапевтік эффектісіне қосымша заттардың табиғатымен қатар олардың мөлшері де маңызды әсер етеді. Бұл әсер әр түрлі жағдайда әр түрлі болуы мүмкін.

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

Биофармация көзқарасынан қосымша 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 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.

Әртүрлі жағдайларда қосымша заттардың әсері бірнеше жолмен көрінуі мүмкін:

- дәрілік заттың фармакологиялық белсенділігінің төмендеуіне, толық жоғалуына және тіпті бұрмалануына әкелуі мүмкін дәрілік затпен физикалық-химиялық немесе химиялық әрекеттесу мүмкіндігі (адсорбция, комплекс түзілу, дегидратация және т.б.); абсорбцияның үдеуіне немесе баяулауына; сақтау кезінде препараттың тұрақтылығының өзгеруіне;

- тағамның құрамдас бөліктерімен өзара әрекеттесу мүмкіндігі (ішу арқылы қабылдағанда) және препаратқа кейіннен әсер ету;

дәрілік заттың фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін препаратты қолдану орнындағы ағзаның органның қызметіне әсер ету мүмкіндігі (асқазан-ішек жолдары, қантамырлар, тері астындағы тіндер және т.б.);

- бірқатар дәрілік заттардың сіңуіне жанама әсер ететін пайдалы ішек микрофлорасына әсер ету қаупі (мысалы, консерванттар).

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет қосымша 1 көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары:

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

ДӘРІС № 13

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

2. Мақсаты: білім алушытер дәрілік түрдің және оны ағзаға енгізу жолдарының, технологиялық операциялардың және олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері туралы білім қалыптастыру.

3. Дәріс тезистері:

1. Фармацевтік факторлар: дәрілік түр және оны ағзаға енгізу жолдары, технологиялық операциялар.

2. Олардың дәрілердің терапевтік эффективтілігіне әсері

Биофармациядағы дәрілік форманың анықтамасының өзі соңғы жетістіктерді көрсетеді. Биофармацевтикалық концепцияларға сәйкес дәрілік түр - бұл ұтымды, үйлесімді компоненттері бар, тұрақты, қабылдауға және сақтауға ыңғайлы, дәрілік заттарға немесе дәрілік шикізатқа берілетін, ең аз жанама әсерлермен максималды емдік әсерді қамтамасыз ететін түр.

Дәрілік зат әсерінің дәрілік түр және оны енгізу жолдарына тәуелділігін растайтын тәжірибелік материалдың айтарлықтай мөлшері жинақталды. Стероидты гормондардың, антибиотиктердің, сульфа препараттарының, гликозидтердің, алкалоидтардың және т.б. әртүрлі дәрілік түрлердегі тиімділігін зерттеудің ғылыми маңызы зор.

Дәрілік түрдің жаңа интерпретациясы оны эмпирикалық таңдауға, дәрілік түрлерді ерікті ауыстыруға мүмкіндік бермейді, оны дайындаудың және технологияның заманауи ғылыми деңгейіне сәйкес келетін бағалаудың жаңа әдістерін талап етеді. Қазіргі уақытта дәрілік заттың оңтайлы белсенділігіне оны ұтымды дәрілік түрде енгізгенде ғана қол жеткізілетіні анық. Дәрілік заттарды ағзаға енгізуге жауап ретінде көптеген жағымсыз реакцияларды неғұрлым ұтымды дәрілік түрлерді пайдаланған жағдайда болдырмауға болады.

Клиникада, мысалы, трифтазиннің сіңуіне 33 дәрілік түрдің рөлін растайтын деректер алынды. Препаратты суппозиторийлерде сегіз науқасқа тағайындағанда, препарат қаннан 15 минуттан кейін табылды, ал 30 минуттан кейін ол өзінің ең жоғары концентрациясына жетті. Таблеткалар түріндегі заттың бірдей дозасын тағайындау арқылы зат 30 минуттан кейін қанда кездеседі. Содан кейін оның концентрациясы іс жүзінде өспейді.

4. Иллюстрациялық материал: презентация.

5. Әдебиет қосымша 1 көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары:

1. Дәрінің терапевтік эффективтілігіне және оның ағзада жылжуының әрбір сатысындағы жылдамдығына әсер ететін факторлардың негізгі топтарын атаңыз. Олардың жалпы сипаттамасын беріңіз.

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 22 беті	

2. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына дәрілік түр және оны енгізу жолдары қалай әсер етеді?
3. Дәрілік заттардың дәрілік түрлерден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына технологиялық операциялар қалай әсер етеді?

ДӘРІС № 14

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

2. Мақсаты: Дәрілік түрлердің биологиялық тиімділігі және оны анықтау әдістерін үйрену.

3. Дәріс тезистері:

1. Биологиялық тиімділік. Дәрілік түрдің және оны ағзаға енгізу жолының дәрілердің биологиялық тиімділігіне әсері.
2. Биологиялық тиімділік түрлері.
3. Оны анықтау әдістері.

Дәрілік заттардың терапевтік теңсіздігінің ашылуы дайындық процестеріне, сондай-ақ олардың сапасын бағалауға көзқарастардың өзгеруіне әкелді. Олардың тауарлық сипаттамаларын (сыртқы келбеті, физика-химиялық қасиеттері және т.б.), тіпті белсенді заттардың сандық құрамын анықтау негізінде дәрілік түрде дәрілік заттың өзгеруі туралы ақпарат алу мүмкін еместігі белгілі болды. Ол үшін белсенді заттың «биотиімділігі» туралы білуіңіз керек. Бұл термин дәрілік препараттың организмге қанша мөлшерде сіңетінін көрсетеді.

Биотиімділік анықталынады:

а) қандағы препараттың салыстырмалы мөлшері ретінде (тиісті мөлшерде көрсетілген жалпы мөлшерден);

б) препараттың қандағы пайда болу жылдамдығы ретінде.

Сонымен, биотиімділік анықтау препараттың терапевтік эффективтілігін бағалау критерийі болып табылады. Бұл (сынақ) дәрілік түрдегі дәрілік заттардың белсенділігіне жеке немесе бірнеше фармацевтикалық факторлардың әсер ету дәрежесін көрсетеді. БТ бірқатар маңызды сұрақтарға жауап береді:

- препарат дозасының қандай бөлігі сіңірілді;
- сіңіру қаншалықты жылдам;
- препарат ағзадан қандай мөлшерде және қалай шығарылады.

$$БД = \frac{A}{B} \cdot 100\%$$

БТ абсолютті және салыстырмалы болып бөлінеді.. Егер көктамыр ішіне енгізуге арналған ерітіндіні стандартты мөлшер түрінде қолданса, онда біз абсолютті БТ туралы айтып отырмыз. Көктамыр ішіне енгізу нақты нәтиже береді, өйткені бүкіл доза дереу жүйелік айналымға енеді, ал бұл жағдайда БТ жүз пайызды құрайды.

Дегенмен, салыстырмалы БТ анықтау неғұрлым кең тараған. Бұл жағдайда стандарт ретінде ішке қолдануға арналған ерітінді қолданылады. Егер препарат суда ерімейтін немесе тұрақсыз болса, онда ішке қолдануға арналған басқа бір дәрілік зат стандарт

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 23 беті

ретінде қолданылады, ол жақсы сінеді, мысалы, желатин капсуласына салынған микрондалған препараттың немесе микрондалған дәрінің суспензиясы.

4. ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ: СЛАЙДТАР

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ :

1. Биологиялық тиімділік анықтамасы.
2. Абсолюттік биологиялық тиімділік.
3. Салыстырмалы биологиялық тиімділік.
4. Анықтау әдістері мен приборлар.

Дәріс №15

1. Тақырыбы: Дәрілік препараттар биоэквиваленттілігі.

2. **Мақсаты:** білім алушыларға дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігі туралы білім қалыптастыру.

3. Дәріс тезистері:

1. Дәрілік препараттардың биоэквиваленттігі және оларды бағалау әдістері.
2. Биоэквиваленттікті 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.

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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 24 беті

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 процесі.

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. Олүшжолмен жүреді:

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

4.Иллюстрациялық материал: слайдтар

5. Әдебиетқосымша 1 көрсетілген

6. Бақылау сұрақтары:

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?

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» пәні бойынша дәріс кешені			26 беттің 25 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.

Электрондық:

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. Глазух 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» пәні бойынша дәріс кешені		26 беттің 26 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.