

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН

MEDISINA

AKADEMIASY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ



SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Дәрілер технологиясы кафедрасы

044-43/11 - (2024-25)

Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»

24 беттің 1 беті

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пәні:	Дәрілердің өндірістік технологиясы-1
Пән коды:	DOT 5303-1
БББ атауы және шифры:	«6В10106 - Фармация»
Оқу сағаты/кредит көлемі:	180/6 кредит
Оқу курсы мен семестрі:	4 курс 8 семестр
Дәріс көлемі:	15 сағат

Шымкент, 2024 жыл

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН

MEDISINA

AKADEMIASY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ



SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL

ACADEMY

АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»

Дәрілер технологиясы кафедрасы

Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»

044-43/11 - (2024-25)


24 беттің 2 беті

Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды

Хаттама № 10«31 » 05. 2024 ж.

**Дәрілер технологиясы кафедрасының меңгерушісі,
фармация ғылымдары докторы, профессор**

Сағындықова Б.А.

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 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 пресеу 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	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 4 беті	

- таблетка құрамындағы бірнеше дәрілік заттардың белгілі уақыт аралығында жүйелі түрде сіңуін 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 алушытерге 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 ритурациялық таблеткалар.

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

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

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 5 беті	

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 фармакопеның 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 престоуге беріледі.

Түйіршіктеу тәсілдері. Аппаратуралар.

Қазіргі кезде фармацевтік өндірісте түйіршіктеудің келесі тәсілдері қолданылады:

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

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 6 беті	

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.

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

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

1. Фармацевтік өндірісте таблеткаларды дайындау тәсілдері. Престеу. Тікелей престеу.
2. 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 тальктың 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 реестерге 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, МФXI - басылымына таблетка өндірісі үшін қосымша заттардың тек 23 түрі ғана енгізілген.

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 престеу арқылы алынған таблеткалар;

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 7 беті	

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 престоудың 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 процесі қандай операциялардан тұрады?
5. Тікелей престоу әдісімен алынатын таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын атаңыз.
6. РТМ мен КТМ жұмыс істеу принциптері. Салыстырмалы сипаттамасы.

ДӘРІС № 4


1. ТАҚЫРЫБЫ: Таблеткалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар, олардың жіктелуі, қолданылуы.

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

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

3. Таблеткалар өндірісінде қолданылатын қосымша заттар, олардың жіктелуі, қолдану мақсаттары.
4. Фармацевтік өндірісте таблеткаларды дайындау тәсілдері. Престоу. Тікелей престоу.
5. 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 престоелетін масса алу,

OÑTÚSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 8 беті	

екінші жағынан - дәрілік заттардың таблетка құрамынан қажетті жылдамдықпен бөлініп шығуын қамтамсыз 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 тальктың 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 реестерге 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, МФXI - басылымына таблетка өндірісі үшін қосымша заттардың тек 23 түрі ғана енгізілген.

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:

3) түйіршіктелінген қоспаны престоу арқылы алынған таблеткалар;


4) 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/см² 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

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 9 беті	

қазіргі кезде әлі де зерттеліп отыр. Дегенмен, кристалды ацетилсалицил қышқылы мен салициламид ұнтақтарын алу технологиясы жасалғаны белгілі.

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

5.ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

7. Қосымша заттардың негізгі топтары. Олардың жіктелуі және сипаттамасы.

8. Өндірісте қандай таблеттеуші машиналар қолданылады?

9. Пресс-инструменттердің құрылысы қандай?

10. Таблеттеу процессі қандай операциялардан тұрады?

11. Тікелей пресеу әдісімен
 алынатын таблеткалар өндірісінің технологиялық сатыларын атаңыз.

12. РТМ мен КТМ жұмыс
 істеу принциптері. Салыстырмалы сипаттамасы.

ДӘРІС № 5

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;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 10 беті	

- 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 (драждеделген)
- 2) пленкалы
- 3) престелген қабықшалар.

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

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

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. Драждеделген қабықшалар. Драждеудің технологиялық сатылары. Бұл қабықшалармен қаптаудың мақсаты неде?

ДӘРІС № 6


ТАҚЫРЫБЫ: Тритурациялық таблеткаларды дайындау. Таблеткаларды бөлшектеу және орамдау.

1. МАҚСАТЫ: Тритурациялық таблеткаларды дайындау технологиясын оқып үйрену.

2. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

Ылғалдандырылған массаларды қалыптастыру арқылы алынған таблеткалар тритурациялық таблеткалар (tabullettae friabiles) деп аталады. Сығымдалғаннан айырмашылығы, тритурациялық таблеткалар қысымға ұшырамайды; бұл таблеткалардың бөлшектерін біріктіру кептіру кезінде аутогезия арқылы жүзеге асырылады, сондықтан таблеткалардың беріктігі төмен.

Тритурациялық таблеткалар қандай да бір себептермен қысымды қолдану қажет емес жағдайларда жасалады (мысалы, нитроглицерин таблеткалары қысымды қолданған кезде жарылыс болуы мүмкін) немесе дәрілік заттардың дозасы аз, ал көптеген көмекші заттарды қосу мүмкін емес. Мұндай таблеткаларды шағын мөлшерге (1-4 мм) және дәрілік заттың массасына (20-40 мг) байланысты сериялық таблетка престерінде жасау техникалық жағынан қиын, ал көп жағдайда мүмкін емес. Тритурациялық таблеткаларды суда тез және оңай еритін таблеткалар (көз тамшылары мен инъекциялық ерітінділерді дайындауға арналған таблеткалар) қажет болған жағдайда жасаған жөн, өйткені олар әдетте суда ерімейтін қосылыстар болып табылатын үйкеліске қарсы заттарды қажет етпейді.

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 11 беті	

Тритурациялық таблеткалар ұсақталған дәрілік және көмекші заттардан алынады, соңғысы ретінде лактоза, сахароза, глюкоза, крахмал және олардың қоспалары қолданылады. Ұнтақ қоспасы көбінесе этанолмен ылғалдандырылады (40-95%), ол иілгіш, бірақ тұтқыр емес масса алынғанға дейін нақты мөлшерде алынады.

Тритурациялық таблеткаларды қалыптастыру үшін өнімділігі бір ауысымда 200 мың таблеткаға дейін арнайы күрделі машиналар жасалды. Бұл машиналардың тиеу шұңқыры целлюлоза массасымен толтырылады, ол қанатты араластырғыштың көмегімен перфорацияланған пластиналарға – химиялық төзімді материалдан (пластмасса, эбонит, тот баспайтын болат) жасалған цилиндрлік тесіктер арқылы сүртіледі. Әрі қарай, үгітілген масса пластиналардан кішкене соққылар жүйесімен шығарылады және пайда болған таблеткалар тікелей матрицада, ауада немесе көлік таспасында кептіріледі, кептіру шкафтарына кептіруге жіберіледі (кептіру температурасы 30-40°С).

Тритурациялық таблеткалар "таблеткалар"фармакопоялық мақаласына сәйкес белсенді заттардың құрамы мен физика-химиялық көрсеткіштері бойынша стандартталады. Тритурациялық таблеткалар механикалық беріктікке және ыдырау мен ерігіштікті анықтауға сыналмайды, сонымен қатар кейбір айырмашылықтарға ие.

Тритурациялық таблетка ұғымдарын және өндірісте жиі кездесетін таблетка құрамына белсенді заттарды енгізудің тритурациялық әдісін ажырату керек. Бұл әдіс препараттың дозасы 0,01 г және одан аз болған кезде қолданылады. Белсенді заттар массаны таблеткаға дайындау процесінде де, дайын түйіршікті шандандыру кезінде де тритурация түрінде енгізіледі.

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

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

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



ДӘРІС № 7

1. ТАҚЫРЫБЫ:Таблеткалардың сапасын биофармацевтік анықтау тәсілдері.

2. МАҚСАТЫ: Таблеткалардың сапасын биофармацевтік анықтау тәсілдерімен танысу.

3. ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979- 	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 12 беті	

5. Таблеткалардың сапасын бағалау. ҚР МФ басыламдары бойынша негізгі әдістемелері. Қолданылатын приборлар мен қондырғылар.

Биофармация - қазіргі фармацевтика ғылымының маңызды және перспективалы бағыттарының бірі. Ол біздің ғасырдың 50-ші жылдарының соңында тәуелсіз ғылыми ағым ретінде қалыптасты. Алайда, биофармацияның пайда болуы Фармацияның, фармакологияның, практикалық медицинаның, химияның және басқа ғылымдардың үдемелі дамуымен дайындалды.

50 - ші жылдардың аяғы мен 60-шы жылдардың басында бірнеше зерттеушілер дәрілік заттардың (LV) тиімділігіне айтарлықтай әсер ететіндігі туралы хабарлады, олар осы уақытқа дейін препараттың белсенділігін анықтауда әдетте ескерілмеген. LV-ның емдік әсері, сондай-ақ бірқатар асқынулардың сипаты мен деңгейі препараттардың фармакологиялық тиімділігіне және химиялық құрылымына ғана емес, сонымен қатар препараттардың әсеріне қатысты LV-ның физикалық жағдайы, қосалқы заттардың табиғаты мен саны, дәрілік форманың түрі (ЛФ) және препараттардың әсеріне қатысты осындай немқұрайлы болып көрінетін факторларға да байланысты екені анықталды. оны жасау технологиясы.

Дәрі-дәрмектерді өндірумен және талдаумен айналысатын мамандардың көзқарасы бойынша бұл ерекше болды. Өйткені, препараттар фармакопеяның талаптарына сәйкес келді, сондықтан жалпы қабылданған тұжырымдамаға сәйкес клиникалық көріністерде "баламалы" болуы керек еді. Тірі организмде аталған дәрілік заттардың таблетка препараттары оларды шығарған компанияға байланысты әр түрлі белсенділікті көрсетті.

Барлық отандық және шетелдік фармакопеялар су басқан дәрі-дәрмектерге тек тауарлық көрсеткіштердің болуы жеткіліксіз болды. Дәрі-дәрмектерді өндірумен және талдаумен байланысты дәрі-дәрмектер, ұзақ уақыт бойы клиникадан ажыратылған фармация сол кезде дәстүрлі ережелерге сүйенді. Осылайша, фармация дәрі-дәрмекті тек дәрілік тиімділікке жауап беретін органолептикалық қасиеттер жиынтығы бар өнім (түсі, сыртқы түрі, беті, иісі, белгілі бір массасы, қоспалардың болуы немесе болмауы, белсенді принциптің сапалық және сандық құрамы) ретінде қарастырды.

Фармация осы постулаттарға сүйене отырып, қолданбалы медицина мәселелерін, атап айтқанда, дәрі-дәрмектердің "терапевтік теңсіздігінің" құбылысын түсіндіре алмады. Алайда, медицинадағы, химиядағы, биологиядағы "биофармация" деп аталатын жаңа бағыт белгілі фактілерге түсініктеме тауып қана қоймай, сонымен қатар қазіргі заманғы дәрі-дәрмектің негізгі бағыты бола алды.

Биофармацияның бастапқы нүктесі-дәрі-дәрмектерді қабылдау кезінде пайда болатын барлық фармацевтикалық процестердің биологиялық және медициналық маңыздылығын тану және дәрі-дәрмектерді биологиялық жүйелермен белгілі бір өзара әрекеттесуге қабілетті күрделі физика-химиялық жүйелер ретінде қарастыру.

Биофармацияны олардың физикалық, химиялық қасиеттеріне, дәрілік формасына және дәрі-дәрмектерді дайындау технологиясына байланысты препараттардың биологиялық әсерін зерттейтін ғылым ретінде қарастыруға болады.

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

5. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

6. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

1. Таблеткаларға дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз. Таблеткалардың сипаттамасын ҚР МФ және МФ XI басылымы бойынша анықтаңыз.
2. Таблеткаларға қойылатын талаптар? Таблеткалардың дәл дозалануын, механикалық беріктігін, ыдырағыштығын қалай қамтамасыз етуге болады?

3. Таблеткалардың сапасын қанадай көрсеткіштері бойынша анықтайды? Сыртқы түрі қалай бағаланады? Таблеткалардың биіктігі мен диаметрінің қатынасы қандай болуы керек?
4. Таблеткалардың орташа салмағы дегеніміз не? Жеке таблеткалардың салмағында қандай ауытқулар жіберіледі? Дозалау дәлдігін қандай көрсеткіштер бойынша анықтайды?
5. ҚР МФ бойынша таблеткалардың ыдырағыштығына қандай талаптар қойылады? Олар қандай приборда және қалай анықтайды?
6. Таблеткалардың механикалық беріктігі дегеніміз не? Механикалық беріктігін қалай және қандай приборда анықтайды?
7. “Еру тесті” дегеніміз не?
8. Таблеткалардағы әсер етуші заттардың биологиялық тиімділігіне әсер ететін факторларды атаңыз.

ДӘРІС № 8

ТАҚЫРЫБЫ: Медициналық капсулалар. Желатинді капсулаларды алудың технологиялық процесі. Қосымша заттар. 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.


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 № 9

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 14 беті	

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 X, XI – 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.

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 15 беті	

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 лақтау 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

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 № 10

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


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

7. 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,

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 16 беті	

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 $\text{pH}=3,0$ 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.

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

10. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

11. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 17 беті	

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?

ДӘРІС № 11

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. 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 екеуде 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?

ДӘРІС № 12

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 XI – 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.

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 20 беті	

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 № 13

1. ТАҚЫРЫБЫ: Инъекциялық ерітінділер өндірісінде қолданылатын ағымды технологиялық линиялар (Bosch бренді)

2. МАҚСАТЫ: Инъекциялық ерітінділер өндірісінде қолданылатын ағымды технологиялық линиялармен танысу (Bosch бренді)

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 XI – 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:

- 4) капиллярлардың ұшын балқытып дәнекерлеу;
- 5) капиллярларды созу;
- 6) электрлік қыздыру;

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

4) 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.

5) 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.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 21 беті	

б) 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 филтрлеу 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.

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

8. ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН

9. БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:

6. Ампулаларды ерітінділермен толтыру қандай тәсілдермен жүргізіледі?
7. Ампулаларды дәнекерлеу қандай тәсілдермен жүргізіледі? Дәнекерлену сапасын бақылау тәсілдерін атаңыз.
8. Ампулданған препараттар сапасы қалай бағаланады?
9. Стерильдеудің қандай тәсілдері бар?
10. Ампулалар этикеткалауға қандай автомат қолданылады?

ДӘРІС № 14

1. ТАҚЫРЫБЫ:Инфузиялық дәрілік түрлер. Жіктелуі. **BFS технологиясы – «үрлеу-толтыру - дәнекерлеу».**

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. BFS технологиясы – «үрлеу- толтыру - дәнекерлеу».

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, аминокептид, полиамин, протеин;

5) оттегі тасымалдау функциясын орындайтын қан алмастырғыштар;

6) комплексті әсерлі қан алмастырғыштар.

4. Фармацевтикалық өнімдерді өндіру туралы айтатын болсақ, орау процесінің бірінші талабы, әрине, тазалық. Бұл жағдайда қаптаманың стерильділігін ғана емес, сонымен қатар ыдысты тасымалдау кезінде, оны орау жабдығына беру кезінде және өндіріс процесінде осы стерильділіктің сақталуын қамтамасыз ету қажет. Бұл мәселелер әсіресе инъекциялық және офтальмологиялық препараттарды құю кезінде өзекті болып табылады, мұнда дәстүрлі түрде шыны, оңай зарарсыздандырылатын бөтелкелер қолданылады. Дегенмен, қаптама "таза бөлмеде" өтсе де, жабдыққа қызмет көрсететін қызметкерлердің өзара ластану қаупі әрқашан қалады.

Vfs (blow-fill-seal) заманауи технологиясы әртүрлі көлемдегі контейнерлерде әртүрлі өнімдердің асептикалық қаптамасына кепілдік береді. Дәстүрлі "толтыру-жабу" процесімен салыстырғанда, "үрлеу-толтыру-тығыздау" технологиясы толығымен автоматты процесс болып табылады, іс жүзінде оператордың араласуын қажет етпейді, бұл бірқатар сөзсіз артықшылықтар береді:


1. Өндіріс кеңістігінің кішірек өлшемдері
2. Персоналға деген қажеттілікті азайту
3. Бөлменің тазалығына қойылатын талаптарды азайту
4. Өнімді ластанудан жақсы қорғау
5. Бос контейнерлерді жеткізу және сақтау кезінде логистикалық мәселелерден аулақ болыңыз
6. Бөтелкенің кез-келген түрі, оның ішінде компания логотипі бар бөтелкелер
7. Бөтелке өндіруге арналған материалдардың үлкен таңдауы
8. Ұзақ мерзімді перспективада үнемді технология

Процесс сұйық пластиктің ыстық қуыс түтігі түрінде пластикалық түйіршіктерді экструзиялаудан басталады, нәтижесінде дайындама пайда болады.

Келесі қадам - пластикалық түйіршік бөтелкелерін үрлеу. Дайындама қалыптармен қысылады, ал бөтелке стерильді сығылған ауамен немесе вакууммен үрлеу немесе вакуумды да, үрлеуді де қолдану арқылы қалыпталады. Құты қабылдайды

Зең арнасының қисықтары. Осылайша жасалған бөтелке жоғарыдан ашылады және келесі қадамдар орындалғанша жабық күйінде қалады – толтыру және тығыздау. Бұл жағдайда пластик әлі де ыстық және балқытылған күйде.

Әрі қарай-ашық құйылған бөтелкені жоғарыдан толтыру. Көбінесе құю процесі бөтелкелерді толтыру кезінде ластануды болдырмау үшін зарарсыздандырылған тазартылған ауа ағынының астында жасалуы мүмкін. Ауа қондырғысы әртүрлі жағдайларда ауа қысымын тұрақты ұстап тұру үшін автоматты түрде өзгертілуі мүмкін әртүрлі қысымға ие болуы мүмкін. Стерильді ауа ағыны белгілі бір қысымда іске қосылады және автоматты құрылғы ауа қондырғысының жылдамдығын автоматты модуляциялау арқылы бірдей қысымды сақтай алады.

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 23 беті	

Келесі қадам-бөтелкенің үстіңгі жағын тығыздау, ол әлі де ашық және ыстық балқытылған күйде. Жоғарғы бөлігі қалыптармен қысылады, нәтижесінде бөтелкенің жоғарғы жағы қалыпталады, мөрленеді және сонымен бірге салқындатылады. Нәтижесі-герметикалық тығыздалған бөтелке.

Соңғы қадам-қалдықтарды кетіру үшін үрлеу, бөтелкелерді туралау және машинадан тыс жеткізу. Толығымен экструзия, үрлеу, толтыру, тығыздау және қалдықтарды шығару процесі бөтелкенің түрі мен өлшеміне байланысты 10-18 секундты алады.

Bfs технологиясы нарықта шамамен 50 жыл болды және осы уақыт ішінде өндірушілер технологияны жетілдірді және пысықтады, оның тиімділігі мен экономикалық орындылығын дәлелдеді, реттеуші органдардың қажетті сертификаттарын алды, жабдықтың gmp және fda нормаларына сәйкестігін дәлелдеді.

Алайда, бұл технологияны енгізу үшін жеткілікті жоғары инвестициялар қажет екенін есте ұстаған жөн, сондықтан жоба нарықты мұқият бағалауды және техникалық-экономикалық негіздемені құруды талап етеді.

5. **ИЛЛЮСТРАЦИЯЛЫҚ МАТЕРИАЛ:** кестелер, үнсіз карталар слайдтар түрінде.

6. **ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН**

7. **БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:**

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

ДӘРІС № 15

1. **ТАҚЫРЫБЫ:** Көз дәрілік түрлері. Алыну технологиясы. Қойылатын талаптар.

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

3. **ДӘРІС ТЕЗИСТЕРІ:**


1. Көз дәрілік түрлерінің жіктелуі.
2. Көз дәрілік түрлерінің технологиясы. Аппаратура.
3. Қойылатын талаптар.

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.

Көздің дәрілік формалары-оларды қолдану тәсілімен ерекшеленетін дәрілік формалардың ерекше тобы: көздің шырышты қабығына инсталляция.

Көздің шырышты қабығының ерекшелігі-дененің барлық шырышты қабаттарымен салыстырғанда ең жоғары сезімталдық. Ол сыртқы тітіркендіргіштерге күрт жауап береді: механикалық қосындылар, осмостық қысымның сәйкес келмеуі және көзге енгізілетін дәрілік заттардың рН мәні осмостық қысым мен көз жас сұйықтығының рН мәні.

Жастың сұйықтығы микроорганизмдер үшін қорғаныс тосқауылы ретінде қызмет етеді. Сау көзде ол бактерицидті, бұл лизоцимнің болуымен түсіндіріледі. Алайда, көздің

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 24 беті	

патологиялық жағдайларында лакримальды сұйықтықтағы лизоцим мөлшері айтарлықтай төмендейді.

Микроорганизмдер үшін тағы бір қорғаныс тосқауылы-мүйізді қабықтың эпителийі. Егер бұл тосқауыл зақымдалған болса, онда кейбір микроорганизмдер тез көбейіп, ауыр ауруларды, соның ішінде көру қабілетінің жоғалуын тудырады.

Осылайша, көздің дәрілік формаларын дайындау үшін көру органының анатомиялық, физиологиялық және биохимиялық ерекшеліктерін, сондай-ақ осы дәрілік формалар тобының терапевтік белсенділігіне әсер ететін факторларды ескеру қажет.

Көздің дәрілік формаларының жіктелуі. Көздің дәрілік формалары төрт түрге бөлінеді:

- тамшылар;
- шешімдер;
- жақпа;
- қабықшалар.


Көз тамшылары-көзге инстиляцияға арналған сұйық дәрілік түрі. Олар фармацевтикалық заттардың, көбінесе антисептиктердің, анестетиктердің және көзішілік қысымды төмендететін заттардың сулы немесе майлы ерітінділері.

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

5. **ӘДЕБИЕТ ҚОСЫМША 1 КӨРСЕТІЛГЕН**

6. **БАҚЫЛАУ СҰРАҚТАРЫ:**

1. Көз дәрілік түрлері, жіктелуі, номенклатурасы.
2. Стерильдеу әдістері.
3. Қойылатын талаптар.
4. Қолданылатын аппараттар.

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 - (2024-25)	
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 25 беті	

Қосымша 1

ӘДЕБИЕТ

Қазақ тілінде

Негізгі :

1. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова- «АҚНҰР» баспасы, 2024 том 1, 306 бет
2. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова- «АҚНҰР» баспасы, 2024 том 2, 413 бет
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2: учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.: ил.
5. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил.
https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmzyzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo
6. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 2-е изд., перераб. ; М. : ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 760 с.

Қосымша:

1. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 3. – Алматы, 2014. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 872 б.
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т 3. монография - Алматы: Изд. дом "Жибекжолы", 2014.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. / Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.

Интернет ресурс:

1. Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
3. Цифровая библиотека «Акнурпресс» - <https://www.aknurpress.kz/>
4. Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы кафедрасы	044-43/11 - (2024-25)
Дәріс кешені «Дәрілердің өндірістік технологиясы-1»	24 беттің 26 беті

6. ЭБС IPR SMART <https://www.iprbookshop.ru/auth>
7. Информационно-правовая система «Заң» - <https://zan.kz/ru>
8. Cochrane Library - <https://www.cochranelibrary.com/>
9. Омарова Р.А. Процессы и аппараты химико-фармацевтического производства. Учебник. 2020 <https://aknurpress.kz/login>
10. Омарова Р.А. Химиялық және фармацевтикалық өндіріс процестері мен құрылғылары Оқулық 2020 <https://aknurpress.kz/login>