



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 1-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

## ЗЕРТХАНАЛЫҚ САБАҚТАРҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

<b>Пәні:</b>	<b>Дәрілердің өндірістік технологиясы -2</b>
<b>Пән коды:</b>	<b>DOT 5303-2</b>
<b>БББ атауы және шифры:</b>	<b>«6В10106 - Фармация»</b>
<b>Оқу сағаттарының/ кредиттердің көлемі:</b>	<b>120 сағат (4 кредит)</b>
<b>Оқытылатын курс пен семестр:</b>	<b>5 курс, 9 семестр</b>
<b>Зертханалық сабақтар:</b>	<b>30 сағат</b>

**Шымкент, 2024 жыл**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 2-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	


Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы -2» 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 <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 3-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

## Сабақ № 1

**Тақырып 1: Эмульсиялар мен суспензиялар. Сыртқы қолдануға арналған эмульсия мен суспензияны дайындау. Сапаны бағалау.**

**Мақсаты:** Дәрілер технологиясы негіздері пәні бойынша гетерогенді дисперстік жүйелер, жұмсақ дәрілік түр технологиясының ерекшеліктері туралы теориялық білім негізінде, лабораториялық қондырғыларда дайындауды, тұрақты суспензиялар мен эмульсиялар алуды, стандарттауды үйрену.

### Оқыту міндеттері:

#### білім алушы білуі тиіс:

- Эмульсия мен суспензиялар дәрілік түр ретінде анықтамалары;
- Эмульсия мен суспензияларды дайындау кезінде қолданылатын қосымша заттарды;
- Эмульсия мен суспензияларға қойылатын талаптарды;

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- Эмульсия мен суспензиялар дайындау және сапасын бағалау;

### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

#### негізгі білім бойынша:

1. Эмульсия мен суспензиялар анықтамасы. Жіктелуі.
2. Эмульсия мен суспензияларды дайындау технологиясында қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
3. Эмульсия мен суспензияларға қойылатын талаптар

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Эмульсия мен суспензиялар, олардың дайын дәрілік түрлер ассортиментінде алатын орны. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері.
2. Эмульсия мен суспензиялардың қолданылу және дайындалу тәсілдері бойынша жіктелуі.
3. Эмульсия мен суспензиялар теориялық негіздері.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма № 1.** 20-30 г эмульсия және суспензия дайындау үшін лабораториялық регламент құрастыру.

- нафталин линименті;
- стрептоцид линименті;
- синтомицин линименті;
- Вишневский бальзамды линименті.


**Тапсырма № 2.** Эмульсия және суспензиялардың дисперсті дәрежесіне зерттеу жүргізу және дайындау.

**Тапсырма №3.** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру..

(Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой. Лабораторная работа № 29 стр. 215)

**Тапсырма 4.** Төменде көрсетілген препараттардың біреуіне лабораториялық регламент құрастырыңыз:

- 10% нафталин линименті;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	52 беттің 4-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»		

- 5% стрептоцид линименті;
- 1, 5, 10% синтомицин линименті;
- Вишневский бальзамды линиментін.

**Тапсырма 5.** Линименттерді дайындап, термотұрақтылығын, қатты фаза өлшемдерін, рН анықтау.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, кептіргіш шкаф, гомогенизатор.

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары** кеші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1- қосымшада көрсетілген.**

**Бақылау:**

**Ситуациялық есептер:**

**ЕСЕП 1.** 45 °С температурада термостаттағы стрептоцид линименті 6 сағат ішінде бөлініп шықты. Өнім жақсы ма?

**ЕСЕП 2.** Нафталин линиментінің рН 7-ден төмен болған жағдайда кәсіпорыннан шығаруға бола ма? рН мәнін түзетуге бола ма?

**ЕСЕП 3.** Бірдей құрамдағы екі линимент әртүрлі тәсілдермен алынады. Олардың бірі стерильді, екіншісі жоқ. Линименттерді дайындау әдісі туралы қандай қорытынды жасауға болады?

**Бақылау сұрақтары:**

1. Өндіріс жағдайында суспензиялар мен эмульсияларды алу кезінде компоненттердің дисперсиясына қандай жолдармен қол жеткізіледі?

2. Қатты фазалық бөлшектердің дисперсиялық дәрежесі суспензиялар мен эмульсиялардың емдік әсеріне қалай әсер етеді? Мысалдар келтіріңіз.

3. Дисперсті жүйелердің тұрақтылығының қандай түрлері сізге белгілі, оларға қалай қол жеткізіледі және бағаланады?

4. Химиялық-фармацевтикалық кәсіпорындарда суспензиялар мен эмульсиялар алу үшін қандай құрал-жабдық қолданылады?

5. Өндірісте эмульсиялық препараттарды алу кезінде араластырғыштардың қандай түрлері қолданылады?

6. Коллоидты диірмендер мен айналмалы пульсациялық аппараттар қандай принцип бойынша жұмыс істейді?

7. Қандай принцип бойынша дәрілік заттар эмульсиялық және суспензиялық препараттарға енгізіледі?


8. Қандай мақсатта көмекші заттар эмульсиялық және суспензиялық препараттардың құрамына енгізіледі? Олардың жіктелуін, тізімін беріңіз және сипаттамалық қасиеттерін көрсетіңіз.

9. №1, Т-2, твин, ВНИХФИ эмульгаторлары дегеніміз не?

10. №1, ВНИХФИ эмульгаторы қалай алынады?

11. Әртүрлі енгізу жолдары үшін суспензиялар мен эмульсияларға мысалдар келтіріңіз.

12. Синтомицин мен стрептоцид линименттері физика-химиялық жүйелердің қай түріне жатады?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 5-беті	

13. Парентеральды енгізу үшін суспензиялар мен эмульсияларды дайындаудың ерекшелігі неде? Мысалдар келтіріңіз.

14. Өндірісте өндірілген суспензиялардың сапасы қандай көрсеткіштер бойынша бағаланады.

15. Төтенше температурада гетерогенді дисперсті жүйелерде қандай өзгерістер болуы мүмкін? Суспензиялар мен эмульсияларды сақтау шарттарын көрсетіңіз.

## Сабақ № 2

**Тақырып 2: Жағар май. Суспензиялық Жағар майларды дайындау. Қарапайым күкірт, мырыш Жағар май майын алу. Линимент дайындау. Сапасын бағалау.**

**Мақсаты:** Дәрілер технологиясы негіздері пәні бойынша гетерогенді дисперстік жүйелер, жұмсақ дәрілік түр технологиясының ерекшеліктері туралы теориялық білім негізінде, линименттерді лабораториялық қондырғыларда дайындауды, тұрақты суспензиялар мен эмульсиялар алуды, стандарттауды үйрену.

### Оқыту міндеттері:

#### білім алушы білуі тиіс:

- жағар майлардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың қолданылуы бойынша жіктелуі, дисперстік жүйесі, оларға қойылатын талаптар;
- жағар майлардың, линименттердің өндірісінің жалпы технологиялық схемасын, номенклатурасын ;
- жағар майлардың, линименттердің өндірісінде қолданылатын машиналар мен аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптерін;
- жағар майлардың, линименттердің сапасын бағалаудың негізгі көрсеткіштері;
- жағар майларды биофармацевтік бағалау;
- жағар майларды, линименттерді бөлшектеп, орамдап, безендіру. Қолданылатын қондырғылар, орамдар түрлері;

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- жұмсақ дәрілік түрлерді алу үшін қажетті ингредиенттердің мөлшерін есептеу және жұмыс жазылымын құрастыру;
- линименттерді дайындау үшін қолданылатын эмульгаторларды таңдай білу;
- жағар майларды, линименттерді алу үшін технологиялық және аппараттық схема құрастыру;
- берілген жұмсақ дәрілік түрлерді дайындау, сапасын бағалай.


### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

#### негізгі білім бойынша:

1. Жағар майлардың анықтамасы, сипаттамасы, жіктелуі.
2. Эмульгаторлар, жіктелуі, әсер ету принциптері.
3. Жағар майлардың сапасын бағалау.

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Линименттер, жағар майлардың дәрілік түр ретінде анықтамасы. Жіктелуі.
2. Өндірісте қолданылатын жағар май негіздері. Оларға қойылатын талаптар. Жағар майлар өндірісінде қолданылатын басқа да қосымша заттар: эмульгаторлар, тұрақтандырғыштар, консерванттар, антиоксиданттар.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 6-беті	

3. Жағар майлар, линименттер өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары мен операциялары.
4. Суспензиялық жағар майлардың дайындау ерекшеліктері.
5. Линименттер өндірісінде қолданылатын негізгі аппараттар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері:
  - а) механикалық араластыруда қолданылатын араластырғыштар типтері;
  - б) сұйық ортада майдалауға арналған коллоидты диірмендер;
  - в) УД диспергирлеуге арналған сәулелендіргіштер.
6. Жағар майлар, линименттер стандарттау: сапасының негізгі көрсеткіштері және қолданылатын әдістер мен қондырғылар.
7. Жағар майларды, линименттерді орамдап, безендіру. Өндірісте шығарылатын жағар майлардың номенклатурасы.
8. Жағар майларда қолданылатын негізгі қондырғылар, құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
9. Жағар майлардың жетілдірілген түрлері: дерматологиялық, стоматологиялық қабықшалар, жағар май-қаламдары, “Құрғақ концентрат” жағар майлар.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ТӘЖІРИБЕЛІК ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма N 1.** 20-30 г суспензиялық жағар май дайындау үшін лабораториялық регламент құрастыру.

- мырыш тотығы;
- қарапайым күкірт.

**Тапсырма N 2.** Жағар майлардың дисперсті дәрежесіне зерттеу жүргізу және дайындау.

**Тапсырма N3 .** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру. .

(Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой. Лабораторная работа № 29 стр. 215)

**Тапсырма 4.** Төменде көрсетілген препараттардың біреуіне лабораториялық регламент құрастырыңыз:

- мырыш тотығы;
- қарапайым күкірт;
- скипидарь жағар майы.

**Білім берудің және оқытудың әдістері:** Ауызша сұрақ, тәжірибелік жұмыс, регламент безендіру, мылқау картамен жұмыс, есептер шығару.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, кептіргіш шкаф, гомогенизатор.

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары**кіші топтарда жұмыс.


**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-** қосымшада көрсетілген.

**Бақылау:**

**Ситуациялық есептер:**

**ЕСЕП 1.** Материалдық балансты құрыңыз, негізді дәрілік затпен араластыру, гомогенизация кезеңдерінде және 500 г мырыш Жағар май алу кезінде дайын өнім бойынша шығымдылықты, материалдық шығындар мен шығын коэффициентін анықтаңыз.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 7-беті	

**ЕСЕП 2.** Негізді дайындау сатысында шығын коэффициенті 1,003, амидохлорлы сынапты негізбен араластыру сатысында - 1,002, гомогенизация сатысында - 1,005 екенін ескере отырып, 10 кг сынап Жағар май алу үшін жұмыс жазбасын жасаңыз.

### **Бақылау:**


#### **Бақылау сұрақтары:**

1. Жағар майларға дәрілік түр ретінде сипаттама беріңіздер. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Жіктелуі. Жағар майларға қойылатын талаптар.
2. Жағар майларды өнеркәсіпте өндіру кезінде қандай қосымша заттар қолданылады? Негіздер мен жағар майларды алу үшін қандай ПАВ қолданылады?
3. Жағар май негіздері қалай жіктеледі? Қысқаша сипаттама беріңіздер.
4. Жағар майлар өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары мен операциялары.
5. Жағар майлар өндірісінде жағар май негіздерін дайындау үшін, гомогенизациялау үшін, орамдап безендіру үшін қандай аппараттар қолданылады?
6. Жағар майларды қандай көрсеткіштері бойынша стандарттайды? Қандай қондырғылар қолданылады?
7. Жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығы мен толықтығына қандай фармацевтік факторлар әсер етеді?
8. Жағар майлардың сақталуы. Өндіріс жағдайында дайындалатын жағар майлар номенклатурасы.
9. Суспензиялық жағар майлардың терапиялық тиімділігіне және дисперсиялық дәрежесіне қалай әсер етеді?
10. Парентеральды енгізілетін суспензиялар мен эмульсиялардың дайындау ерекшеліктері. Мысал келтіріңіздер.
11. Экстремальды температура кезінде гетерогенді дисперстік жүйелерде қандай өзгерістер болуы мүмкін? Жағар майлардың сақталу жағдайы.
12. Линименттердің дәрілік түр ретінде анықтамасы. Жіктелуі. Номенклатурасы.
13. Фармацевтік өндірісте Жағар май майды қандай әдістермен алады?
14. Ашық және жабық түрдегі турбиналы араластырғыштардың құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?
15. Коллойдты диірмендердің құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?
16. РПА құрылысы және жұмыс істеу принципі қандай?
17. Зауыттық жағдайда Жағар май май алу компоненттерді диспергирлеу қандай тәсілдермен жүзеге асырылады?
18. Жағар май майдың терапевтік эффективтілігіне қатты фаза бөлшектерінің дисперстік дәрежесі қалай әсер етеді? Мысал келтіріңіздер.
19. Парентеральды енгізуге арналған суспензиялар мен эмульсиялардың дайындалу ерекшелігі қандай? Жағар май майдың сақталу жағдайлары.

### **Сабақ № 3**

**Тақырып 3: Суппозиторийлер. Суппозиторийлерді құю арқылы дайындау. Сапасын бағалау.**

**Мақсаты:** Ректалды дәрілік түрлер туралы теориялық материалдарды оқу негізінде суппозиторийлер алудың технологиялық процесіне регламентті сауатты құрастыруды үйрену, технологиялық қондырғыларды таңдау, ректалды дәрілік түрлерді дайындау және сапасын бағалау.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 8-беті	

### Оқыту мақсаты:

#### білім алушы білуі тиіс:

- тақырып бойынша латын терминологиясы;
- суппозиторийлердің дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері, оларға қойылатын талаптар;
- суппозиторийлер өндірісінің жалпы технологиялық схемасын;
- гомогенизацияланған суппозиторийлердің массасын дайындау, оларды дайындау үшін қолданылатын қондырғылар және суппозиторийлерді дайындау әдісі;
- суппозиторийлердің сапа көрсеткіштері, әдістері мен әдістемелік бағалау, қолданылатын приборлар;
- ректальды дәрілік түрлердің басқа да түрлері, дәрілік түр ретінде суппозиторийлердің толық жетілдіру жолдары;

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- нормативті-техникалық құжаттарды пайдалану және суппозиторийлер өндірісіне регламент құрастыру;
- суппозиторийлерді дайындау әдісін таңдау;
- құю әдісімен суппозиторийлерді дайындауға арналған ингредиенттердің мөлшерін есептеу
- илеу әдісімен суппозиторийлер дайындау;
- дайын дәрілік түрдің сапасын бағалау.

### Тақырыптың негізгі сұрақтары


#### негізгі білім бойынша:

1. Суппозиторийлер. Анықтамасы. Сипаттамасы. Жіктелуі.
2. Дәріханалық технологиядағы суппозиторийлердің негіздері және олардың номенклатурасы. Оларға қойылатын талаптар.
3. Дәріханада суппозиторийлер алу әдістері. Кіші механикалық құрал.
4. Суппозиторийлердің сапасын бағалау. Кривчинский әдісі.
5. Дәрілік түр ретінде суппозиторийлердің даму бағытынын перспективалары

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Ректальды дәрілік түр. Орауыштардың ерекшеліктері, артықшылықтары мен кемшіліктері, өндіріс жағдайындағы суппозиторийлер.
2. Өндіріс жағдайындағы суппозиторийлік негіздер, олардың жіктелуі, номенклатурасы. Оларға қойылатын талаптар.
3. Суппозиторийлер өндірісінің жалпы технологиялық схемасы: негізгі сатылары мен операциялары.
4. "Суппозиторийлік негізді дайындау" сатысы: негізгі сатылары, технологиялық құралдар мен жалпы сатыларының операциялары.
5. Гомогенизациялық суппозиторийлердің салмағы, қолданылатын құралдар, олардың құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
6. Орамасыз және орамамен "Құрамалы суппозиторийлер" сатысы, артықшылықтары мен кемшіліктері, қоладыналатын қондырғылар, оның құрылысы мен жұмыс істеу принципі. Жалпы орауыштар материалдары.
7. Суппозиторийлердің стандартизациясы: Стандартизация суппозиторийлер: жалпы көрсеткіштері, қолданылатын құралдар. Өндіріс жағдайындағы суппозиторийлердің номенклатурасы.



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 9-беті	

8. Лиофилизирленген, пресстелген ("көпіршікті"), екіқабатты және басқа да суппозиторийлер.
9. Ректальды жағар майлар мен капсулалардың өндірісі. Ректиолалар.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ТӘЖІРИБЕЛІК ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма N 1.** Құю әдісімен суппозиторийлерді алу үшін лабораториялық регламент құрастыру: новокаинмен, эуфиллинмен, ихтиолмен.

**Тапсырма N 2.** Суппозиторийлерді дайындау және сапасын бағалау.

**Тапсырма N 3 .** Материалдық баланс құрастыру, технико-экономикалық көрсеткіштерді есептеу.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, кептіргіш шкаф, гомогенизатор.

**Пәнді соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**


**Ситуациялық есептер:**

**ЕСЕП 1.** Дәрігердің нұсқауы бойынша фармацевт суппозиторийлерді құю әдісімен жасайды. Негіз ерігеннен кейін ол оны дәрілік заттармен мұқият араластырып, қоспаны қалыптың ұяларына құя бастады. Барлық ұяларды толтырғаннан кейін контейнерде суппозиторий массасының белгілі бір мөлшері қалды. Фармацевт әрекетін бағалаңыз.

**ЕСЕП 2.** Фармацевт мырыш оксиді бар гидрофобты суппозиторийлер жасайды. Мен негізді ұсақтап, оны Фарфор шыныаяққа салып, су ваннасында ерітіп алдым. Содан кейін балқытылған жартылай мұздатылған массаға ұсақ ұнтақталған ұнтақ кішкене пистильдің көмегімен араластырылды. Алынған қоспаны қоюлану басталғанға дейін араластырыңыз. Содан кейін, шыныаяқтың шүмегін баяу жалынмен аздап қыздырып, массаны ұшықтарға тез құйып, оларды алдын ала салқындатылған, ажыратылатын пішінге дейін толтырды. Суппозиторийлерді тез қатайту үшін мұздатқышқа қойылды. Содан кейін ол суппозиторийлерді алып тастау үшін пішінді бұрай бастады. Бұл жағдайда шамдар әрең түсті. Фармацевт әрекетін бағалаңыз.

**Бақылау сұрақтары:**

1. Қандай ректальды дәрілік түрді білесіңдер? Дәрілік түр ретінде суппозиторийлерге анықтама беріңіздер. Олардың артықшылықтары мен кемшіліктері. Орауыштардың қандай ерекшеліктері бар
2. Суппозиторийлердің зауыттық өндірісінде қандай негіздер қолданылады? Олар қалай жіктеледі? Номенклатурасы. Қойылатын талаптар.
3. Суппозиторийлердің өндірісінің жалпы технологиялық схемасы. Негізгі сатылары мен операциялары.
4. «Суппозиторийлік негіздер дайындау» сатысында жалпы ереже, технологиялық қондырғылар, операциялар қалай қолданылады?
5. Суппозиторийлік массаны қандай аппараттардың көмегімен гомогенизациялауға болады? Олардың құрылысы және жұмыс істеу принципі.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 10-беті	

6. "Суппозиторийлік негізді дайындау" сатысы орамдау мен бір мезгілде қандай автоматта жүргізіледі. Оның жұмыс істеу принципі мен құрылысы. Артықшылықтары мен кемшіліктері.
7. Суппозиторийлерді стандарттау қандай көрсеткіштермен жүргізіледі? Қандай әдістер мен құралдар қолданылады? Өндіріс жағдайындағы суппозиторийлердің номенклатурасы қандай?
8. Лиофилизирленген суппозиторийлер қандай жағдайларда дайындалады?
9. Пресстелген ("көпіршікті"), суппозиторийлер қандай жағдайларда дайындалады? Ректальды жағар майлар, ректальды капсулалар, ректиолдың өндірістегі ерекшелігі қандай?

#### Сабақ № 4

#### Тақырып 4: Медициналық қарындаштар. Медициналық қарындаштарды құю тәсілімен дайындау. Сапасын бағалау.

**Мақсаты:** Теориялық материалдарды оқу негізінде және практикалық тапсырмаларды орындау барысында, медициналық қарындаштарды алудың технологиялық процесін үйрену, оларды дайындау және дәрілік түрдің сапасын бағалауды үйрену.

#### Оқыту міндеттері:

##### білім алушы білуі тиіс:

- медициналық қарындаштар. Дәрілік түрдің сипаттамасы;
- медициналық қарындаштарды дайындауда қолданылатын көмекші заттар;
- медициналық қарындашқа қойылатын талаптар;
- медициналық қарындаштарды дайындаудың негізгі операциялары;
- қолданылатын құрылғылардың құрылымы мен жұмыс принципі, олардың артықшылықтары мен кемшіліктері;

##### білім алушы істей білуі тиіс:

- медициналық қарындаштарды дайындаудың оңтайлы әдісін таңдау және негіздеу;
- белсенді және қосалқы заттардың мөлшерін есептеңіз;
- медициналық қарындаштарды дайындаңыз және соңғы өнім сапасына баға беріңіз;


#### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

##### негізгі білім бойынша:

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Құю әдісімен зертханалық жағдайда медициналық қарындаштарды алудың технологиялық схемасы.
3. Медициналық қарындаштарды орау, сақтау.

##### сабақ тақырыбы бойынша:

- 1 Медициналық қарындаштарды дәрілік түр ретінде анықтау, олардың дайын дәрілік формалардың қазіргі заманғы ассортиментіндегі орны.
- 2 Медициналық қарындашқа қойылатын талаптар.
- 3 Медициналық қарындаштарды қолдану әдістері мен дайындау әдістері бойынша жіктеу.
- 4 Медициналық қарындаштарды алудың технологиялық процесінің кезеңдері.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 11-беті	

## БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма 1.** Құю тәсілімен ұсынылған медициналық қарындаштардың біріне зертханалық регламент жасау:

1. Жұмыс жазбасын жасаңыз ( $K_{шығын} = 1,280$ ) және кристалды заттардың балқымасынан 3 қарындаш дайындаңыз (гемостатикалық, лапис).

2. Жұмыс жазбасын жасаңыз ( $K_{шығын} = 1,150$ ) және гидрофобты негіздегі дәрілік зат ерітіндісінен 4 қарындаш дайындаңыз (ментол).

**Тапсырма 2.** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, микрометр, кептіргіш шкаф.

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары** кіші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**

**Ситуациялық есептер:**

**ЕСЕП 1.** Қарындаштың массасы 10 г және  $K_{шығын} = 1,120$  екенін ескере отырып, 10 гемостатикалық қарындаш алу үшін жұмыс жазбасын жасаңыз.

**ЕСЕП 2.** Қарындаштың массасы 3,3 г және  $K_{шығын} = 1,110$  екенін ескере отырып, 20 алюминий қарындаш алу үшін жұмыс жазбасын жасаңыз.

**ЕСЕП 3.** Материалдық балансты құрыңыз және бастапқы массасы 100 г болған кезде салмағы 81 г болатын 8 гемостатикалық қарындаш алынса, балансты анықтаңыз.

**Бақылау сұрақтары:**

1. Медициналық қарындаштар алу тәсілдеріне қарай қалай жіктеледі?
2. Медициналық қарындаштарды құю арқылы алу әдісі қандай принципке негізделген? Пресстеу арқылы?
3. алқытылған қарындаштарды алу кезінде қандай көмекші заттар қолданылады?
4. Калий нитраты және концентрацияланған азот қышқылы лапис қарындаштарының құрамына қандай мақсатта енгізіледі?
5. Медициналық қарындаштардың құрамына қандай дәрілік заттар енгізіледі?
6. Медициналық қарындаштардың қауіпсіздігі қалай бағаланады?

**Сабақ № 5**


**Тақырып 5: Пластырлер. Қышалар. Сипаттамасы. Жіктелуі. Тері желімдері (сұйық пластырлер).**

**Мақсаты:** Теориялық материалдарды оқу негізінде және практикалық тапсырмаларды орындау барысында, пластырлер, қышалар және тері желімдерін алудың технологиялық процесін үйрену, оларды дайындау және дәрілік түрдің сапасын бағалауды үйрену..

**Оқыту міндеттері:**

**білім алушы білуі тиіс:**

- сабақ тақырыбы бойынша латын тіліндегі терминология;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 12-беті	

- пластырлердің дәрілік түр ретінде анықтамасы, оларға қойылатын талаптар;
  - пластырлердің белгіленуі бойынша, құрамы және босатылуы бойынша жіктелуі;
  - өндірісте дайындалатын пластырлердің номенклатурасы, технологиялық ерекшелігі;
- білім алушы істей білуі тиіс:**
- НТҚ пайдаланып, пластырлер өндірісіне регламент құрастыру;
  - каучукты пластырлер (қарапайым лейкопластырь) өндірісінде қолданылатын қосымша заттарға теориялық дәйектеме беру;
  - берілген дәрілік түрді дайындау үшін керекті ингредиенттер мөлшерін есептеу;
  - жалпы технологиялық схемасын құрастыру;

### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

#### негізгі білім бойынша:

1. Пластырлер. Анықтамасы. Сипаттамасы. Жіктелуі.
2. Дәріханаларда суппозиторийлерді дайындау әдістері. Кіші механизация құралдары;
3. Пластырлердің, қышалардың сапасын бағалау.
4. Сыртқа қолданылуға арналған дәрілік түрлердің даму келешегі. Сұйық пластырлер.

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Пластырлер дәрілік түр ретінде. Анықтамасы. Қойылатын талаптар. Жіктелуі.
2. Пластырлердің түрлері. Жалпы технологиялық схемасы. Қолданылатын Шпрединг – машинаның құрылысы мен жұмыс істеу принциптері.
3. Сұйық пластырлер. Анықтамасы. жіктелуі. Номенклатурасы. Технологиялық ерекшеліктері
4. Қышалар. Технологиялық схемасы. Сапасын бағалау.
5. Сыртқа қолданылатын дәрілік түрлердің даму перспективалары.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма 1.** Дәрілік түр алуға лабораториялық регламент құрастырыңыз. ССРО МФ XI басылымы бойынша дайын дәрілік түрдің сатылы бақылау жүргізілуін, сапасын бағалауды, безендіріп, орамдауды сипаттаңыз.

**Клеол дайындау.** (ФС 42-1933-82)

Құрамы: Канифоль 45,0  
 спирт 95/ 37,0  
 Медициналық эфир 17,0  
 Күнбағыс майы 1,0.


**Технологиясы:** Канифольды этанол, эфир және күнбағыс майының қоспасында ерітеді. Канифольдың еруін жылдамдату үшін, кейде араластырудың гравитациялық тәсілін қолданады. Алынған ерітіндіге эфир және күнбағыс майын қосады. Ерітіндіні тұндырып, фильтрлейді. Терінің жоғарғы бетіне хирургиялық таңғышты фиксациялау үшін қолданады.

**Тапсырма N 2.** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, келтіргіш шкаф.

**Пәнді соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 13-беті	

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**

**Ситуациялық есептер:**

**ЕСЕП 1.** Пластырь массасына каучук қалай енгізіледі? Каучук секілді пластырь массаға тағы қандай заттар қосылады?

**ЕСЕП 1.** Қорғасын пластырін дайындау процесінде реакциялық масса қоңыр түске ие болды және акролеиннің иісі пайда болды. Технологиялық процесте қандай қателіктер орын алды және бұл неге әкелуі мүмкін?

**Бақылау сұрақтары:**

1. Пластырлерге дәрілік түр ретінде анықтама беріңіз. Оларға қойылатын талаптар қандай?
2. Медициналық қолданылуы, композициялық құрамы бойынша пластырлердің жіктелуі қалай?
3. Қарапайым қорғасын пластыр негізінде қандай пластырлер дайындалады?
4. Лейкопластыр, бұрыш пластырі өндірісі қандай сатылардан тұрады?
5. Каучукты пластыр өндірісінде қандай аппаратура қолданылады?
6. Медициналық тәжірибеде шынтаққа жағылған қандай емдік пластырлер қолданылады?
7. Лейкопластырлердің сапасы қандай көрсеткіш бойынша бағаланады?
8. Тері желімі дегеніміз не? Қолданылуы, құрамы бойынша қалай жіктеледі? Қандай түрде шығарылады?

**Сабақ № 6**

**Тақырып 6: Медициналық аэрозольдер. Аэрозоль өндірісінің технологиялық кезеңдері. Аэрозоль қаптамасының сапасын бағалау.**

**Мақсаты:** Теориялық материалдарды оқу негізінде және практикалық тапсырмаларды орындау барысында, медициналық аэрозольдерді алудың технологиялық процесін үйрену, оларды дайындау және дәрілік түрдің сапасын бағалауды үйрену.

**Оқыту міндеттері:**

**білім алушы білуі тиіс:**

- сабақ тақырыбы бойынша латын тіліндегі терминология;
- аэрозольді орауыштардың құрылысы;
- пропелленттердің номенклатурасы және жіктелуі;
- өндірістің жалпы технологиялық схемасы: медициналық аэрозольдерді алудың негізгі сатылары, аэрозольдердің сапасын бағалау;


**білім алушы істей білуі тиіс:**

- НТҚ пайдаланып, пластырлер өндірісіне регламент құрастыру;
- берілген дәрілік түрді дайындау үшін керекті ингредиенттер мөлшерін есептеу;
- аэрозольдерді дайындау үшін лабораториялық регламент құрастыру;
- аэрозольдер өндірісінде қолданылатын қосымша заттарға теориялық дәйектеме беру;
- жалпы технологиялық схемасын құрастыру;

**Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

**негізгі білім бойынша:**

1. Сыртқа қолданылуға арналған дәрілік түрлердің даму келешегі. Сұйық пластырлер.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 14-беті	

2. Аэрозольдер. Анықтамасы. Сипаттамасы. Жіктелуі.
3. Аэрозольдерді толтыру әдістері.
4. Аэрозольдердің сапасын анықтау.

**сабақ тақырыбы бойынша:**

1. Сыртқа қолданылатын дәрілік түрлердің даму перспективалары.
2. Аэрозольдік баллондар. Шашыратқыш клапанның құрылысы мен жұмыс істеу принципі. Шыны баллондарға қойылатын талаптар.
3. Аэрозольдерді алу үшін қолданылатын көмекші заттар.
4. Пропелленттер. Қолданылуы. Жіктелуі. Номенклатурасы. Артықшылығы. Кемшілігі.
5. Аэрозольдер өндірісінің технологиялық схемасы: негізгі сатылары.
6. Аэрозольдердің сапасын бағалау.

**БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ**

**Тапсырма N 1.** Дәрілік түр алуға лабораториялық регламент құрастырыңыз. ССРО МФ XI басылымы бойынша дайын дәрілік түрдің сатылы бақылау жүргізілуін, сапасын бағалауды, безендіріп, орамдауды сипаттаңыз.

**Пропосол** дайындау.

Құрамы: Прополис	6,0 г
Глицерин	14,0 г
96% этил спирті	80,0
Хладон-12	40,0 г
Хладон-114	60,0 г

Пропосол - қоңыр-сары түсті, бальзамның жағымды иісі бар, аэрозольді баллонда қысым астында болатын сұйықтық. Ауыз қуысының кілегейлі қабықшасының қабынуы ауруларында қолданылады.

**Тапсырма N 2.** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, кептіргіш шкаф, пропеллент.

**Пәнді соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**


**Ситуациялық есептер:**

**ЕСЕП 1.** Аэрозольді орамдауыштағы сұйық пластырлердің қандай артықшылықтары бар?

**ЕСЕП 2.** Сыртқа қолданылуға арналған аэрозольдің бөлшек өлшемдері 1-8 мкм тең. Аталған дәрілік түр аэрозольдің қай түріне жатады?

**Бақылау сұрақтары:**

1. Аэрозоль дегеніміз не? Аэрозольді препараттардың қандай артықшылықтары бар?
2. Аэрозольді баллондар құрылысы. Оларға қойылатын талаптар.
3. Аэрозольдік баллондарда дәрілік заттың сыртқа шығуын не қамтамасыз етеді?
4. Пропеллентерге қандай талаптар қойылады? Пропелленттер қандай топтарға бөлінеді? Олардың сипаттамасы.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	52 беттің 15-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»		

5. Аэрозольдегі орауыштағы дәрілік құрал құрамында пропеленттің маңызы.
6. Концентрат дегеніміз не және аэрозольді балондар қалай толтырылады.
7. Аэрозольді балонның дұрыс сапалы екенін қалай бағалаймыз?
8. Қолданылуы бойынша аэрозольдер қалай жіктеледі?
9. Сыртқа қолданылуға арналған емдік аэрозольдердің артықшылықтары.
10. Көбік және пленка түзгіш аэрозоль құрамында қандай қосымша заттар қолданылады?
11. Аэрозольдер қалай сақталады?
12. Медициналық аэрозольдер өндірісінің келешегі.

### Сабақ № 7

#### **Тақырып 7: Стоматологиялық дәрілік түрлер. Стоматологиялық пленкалар. Ерітінділер, эликсирлер, шаюға арналған. Тіс емдік пасталары.**

**Мақсаты:** Стоматологиялық дәрілік түрлер алудың технологиялық процесін өз бетінше теориялық негіздеуді үйрену, олардың өндіріс үшін құрамы мен қолданылатын қондырғыларды дұрыс тандай білу.

#### **Оқыту міндеттері:**

##### **білім алушы білуі тиіс:**

- стоматологиялық дәрілік түр. Жіктелуі. Номенклатурасы.
- стоматологиялық дәрілік түрлерге қойылатын талаптар
- өндіріс жағдайындағы стоматологиялық дәрілік түрлердің ерекшеліктері. Олардың орауыштары.

##### **білім алушы істей білуі тиіс:**

- стоматологиялық дәрілік түрлерді дайындаудың ең қолайлы жолын таңдау және анықтау;
- әсер етуші және қосымша заттардың мөлшерін есептеу;
- стоматологиялық дәрілік түрлерді дайындау және сапасын бағалау.

#### **Тақырыптың негізгі сұрақтары:**


##### **негізгі білім бойынша:**

1. Фармацевтік технологияда қолдануға рұқсат етілген қосымша заттар. Олардың жіктелуі, номенклатурасы және сипаттамасы.
2. Стоматологиялық дәрілік түр. Жіктелуі. Номенклатурасы.
3. Стоматологиялық дәрілік түрлерге қойылатын талаптар
4. Өндіріс жағдайындағы стоматологиялық дәрілік түрлердің ерекшеліктері. Олардың орауыштары.

##### **сабақ тақырыбы бойынша:**

1. Стоматологиялық дәрілік түрлердің дәрілік түр ретінде анықтамасы. Олардың дайын дәрілік түрлер (ДДТ) ассортиментінде алатын орны.
2. Стоматологиялық дәрілік түрлерге қойылатын талаптар.
3. Стоматологиялық дәрілік түрлерді қолданылуы бойынша және дайындалу әдістері бойынша жіктелуі.
4. Стоматологиялық дәрілік түрлерді алу процесінің технологиялық сатылары.

### **БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 16-беті	

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

**Тапсырма N 1.** 20 стоматологиялық пленканы дайындауға арналған көмекші және дәрілік заттардың санын  $0,3 \pm 0,04$  г-ға есептеңіз, стоматологиялық пленкаларды көрсетілген рецепт бойынша қалыптау әдісімен дайындаңыз:

№	Состав	Количество, г
1	Фитокомплекс (түймедақ, шалфей, емен)	1,5г
2	Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	1,5 г
3	Глицерин	7,0 г
4	Калий сорбаты	0,5 г
5	Эвкалипт майы	0,5 г
6	Тазартылған су	100,0 дейін

Пародонттарды емдеу үшін қолданылатын қабынуға қарсы, антисептикалық әсері бар аппликациялық фитокомплекс әзірлеу және зерттеу фармацевтикалық технологияның маңызды мәселелерінің бірі болып табылады. Жүргізілген зерттеулер нәтижесінде келесі кезеңдерден тұратын стоматологиялық пленкаларды алу технологиясы (профессор Б.А. Сағындықова, магистр Т.Тыныс) әзірленді:

- Дәрілік және көмекші заттарды дайындау
- Пленка массасын дайындау
- Араластыру, массаны субстратқа құю
- Стандарттау
- Кесу, буып-түю, таңбалау

Стоматологиялық пленкалар келесі технология бойынша жасалды:

Ыдысқа 1,5 г Na-КМЦ өлшенді, 40 мл тазартылған су қосылды және 45-60 минутқа ісінуге қалдырылды. Көрсетілген мерзім өткеннен кейін масса су моншасында  $40-50^{\circ}\text{C}$  температурада қыздырылды.

Лиофильді экстрактылар: түймедақ, шалфей және емен қабығы әрқайсысы 0,5 г өлшенді. Экстракттарды мұқият араластырып, 10 мл суда бөлек ерітіңіз. Содан кейін сығындылар массаның толық біртектілігіне дейін араластыра отырып, негізгі массаға бөліктерге қосылды.

Басқа ыдыста 0,5 г калий сорбаты өлшеніп, 20 мл тазартылған суда ерітілді, толық ерігеннен кейін ерітінді негізгі массаға ауыстырылды және мұқият араластырылды.

Әрі қарай, 7 г глицерин бөліктері қосылып, мұқият араластырылды.

0,5 г ерітілген эвкалипт майы 5,0 г 96% этил спиртінде (1:10). Содан кейін бөліктер негізгі массаға қосылды.


Содан кейін тазартылған сумен 100,0 г дейін жеткізіп, біртекті масса пайда болғанша араластырыңыз.

Дайын масса алдын-ала майланған вазелинге, арнайы субстратқа құйылып, бөлме температурасында қалдық ылғалдылықтың 5-10% дейін кептірілді.

Сыртқы түрі бойынша алынған стоматологиялық пленкалар-бұл белгілі бір иісі бар, механикалық қосындылары мен ауа көпіршіктері жоқ қара қоңыр түсті серпімді тақталар.

**Тапсырма N 2.** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру.



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 17-беті	

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, микрометр, кептіргіш шкаф.

**Пәнді соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша, «Тапсырма» модулінде берілген тапсырмалардың орындалу нәтижелері бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**

**Бақылау сұрақтары:**

1. Стоматологиялық дәрілік түрлер номенклатурасы қандай? Оларға қандай талаптар қойылады?
2. Стоматологиялық дәрілік түрлерге қандай дәрілік түрлер топтары кіреді?
3. Стоматологиялық дәрілік түрлердің салыстырмалы сипаттамасы қандай?
4. Стоматологиялық пленкалардың ерекшеліктері. Пленкатузушілердің номенклатурасы
5. Стоматологиялық пасталар дәрілік түр ретінде? Дәрілік тіс пасталарының технологиясының ерекшеліктері.
6. Тіс элексири, ерітінділері, шаймалар. Өндірістің номенклатурасы, ерекшеліктері қандай?
7. Қандай жағдайларда стоматологиялық дәрілік түрлер қолданылады?
8. Стоматологиялық дәрілік түрлердің сапасын бағалау

## Сабақ № 8


**Тақырып 8: Дәрілік заттардың физикалық күйінің (дисперстік дәрежесінің және полиморфтық жағдайының) және химиялық модификациясының дәрілік түрден босап шығу және сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.**

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

**Оқыту міндеттері:**

**білім алушы білуі тиіс:**

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 18-беті	

### білім алушы істей білуі тиіс:

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

### Тақырыптың негізгі сұрақтары

#### негізгі білім бойынша:

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

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Биофармация дәрілер технологиясының ғылыми бағыты ретінде. Биофармацияның негізгі міндеттері. Биофармацияның даму тарихы.
2. Дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпал ететін негізгі фармацевтік факторлар.
3. Дәрілік заттар мен қосымша заттардың физикалық күйінің дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығы мен сіңірілуіне әсері.
4. Полиморфизм түсінігі. Заттардың әртүрлі полиморфты модификациясының пайда болуына әсер ететін факторлар. Полиморфизм - дәрінің терапевтік әсерлігіне және тұрақтылығына әсер ететін фармацевтік факторлардың бірі ретінде.
5. Дәрілік заттардың полиморфтық айналымдарының жүру жағдайлары. Полиморфизм кұбылысының дәрілік заттардың қасиеттеріне әсері.
6. Қарапайым химиялық модификация және оның биофармацевтік маңызы.
7. Дәрілік заттың қарапайым химиялық модификациясының оның ерігіштігіне және тұрақтылығына, ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсері.
8. Дәрілік заттардың химиялық модификациясының дәрілік препараттың фармакокинетикасына, фармакологиялық белсенділігіне, жанама жағымсыз әсерлерінің пайда болуына тигізетін әсері.
9. Дәрілік құралдардың терапевтік әсерлігі мен жанама әсерлеріне дәрілік және қосымша заттардың дисперстік дәрежесінің фармацевтік фактор ретінде әсері.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер зертханалық жұмыс бойынша келесі тапсырмаларды орындауы керек:

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

-Дисперстік дәрежесі әртүрлі сульфаниламидті жағар майлар дайындау:


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

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

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

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

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 19-беті	

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

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

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

**Тапсырма 2.** Агар пластинкаларын дайындау.

#### **Агар гелін және агар пластинкаларын дайындаудың әдістемесі**

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

пара-диметиламинобензальдегид	0,5 г
концентрлі хлорсутек қышқылы	15 мл
этанол 95%	15 мл
н-бутанол	90 мл


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

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

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

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

**Есептеу мысалы:**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 20-беті	

### Жағар май үлгісі № 1

- 30 минуттан соң
- $d_1 - 30$  мм
- $d_2 - 30$  мм
- $d_3 - 31$  мм

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

- Алынған нәтижелерді кестеге толтырады.

### Кесте-Дисперстік дәрежесі әртүрлі стрептоцидтің жағар майлардан диффузиясы

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

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

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

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


Модельді орта ретінде тазартылған су қолданылады. Негізгі қондырғы ретінде органикалық шыныдан немесе шыныдан жасалған екі шеті ашық түтіктер қолданылады. Шыны түтіктің төменгі жағын целлофан пленкамен тартып жабады. Целлофан пленка жыртылып кетпес үшін, оны сумен суландырады. Жағар майдың белгілі өлшемі (1 г) түтікшенің ішіне целлофан мембрананың бетіне салынады.

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

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

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

### Қорытынды:

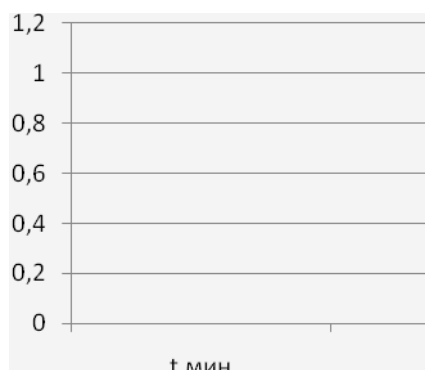
ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 21-беті	

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

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

### Жағар майлардағы дисперстік дәрежесі әртүрлі стрептоцидтің диализі

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



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

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

**Фуросемидтің дәрілік түрлерін химиялық модификацияланған дәрілік заттармен дайындау:**

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

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

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


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

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

1-топтағы жануарларға дайындалған суспензияны ;

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

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 22-беті	

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

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

**Кесте - Фуросемидтің химиялық модификациясының диурезге әсері**

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

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

**Қорытынды:**

1. Алынған нәтижелер бойынша әр препарат үшін бөлінген несеп мөлшерінің уақытқа тәуелділік қисық сызығын түзу.
2. Дәрілік заттардың қарапайым химиялық модификациясына фармацевтік фактор ретінде тұжырым жасау керек.

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

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

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары** кінші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** Ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**


**Бақылау:**

**Ситуациялық есептер:**

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

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

**Бақылау сұрақтары:**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 23-беті	

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

## Сабақ № 9

**Тақырып 9: Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік заттардың босап шығу және сіңірілу жылдамдығына әсерін «*in vitro*», «*in vivo*» тәжірибелерінде анықтау.**


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

### Оқыту міндеттері:

#### білім алушы білуі тиіс:

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

#### білім алушы істей білуі тиіс:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 24-беті	

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

### Тақырыптың негізгі сұрақтары

#### негізгі білім бойынша:

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

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілік препараттардың терапевтік белсенділігіне тигізетін әсері.
2. Қосымша заттар, олардың дәрілер технологиясында қолданылу мақсаты. Қосымша заттардың жіктелуі.
3. Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік құралдардың сіңірілу жылдамдығы мен толықтығына және терапевтік белсенділігіне әсері.
4. Қосымша заттардың биологиялық тиімділікке әсер ету механизмі.
5. Дәрілік зат – қосымша зат системасындағы өзара әрекеттесудің негізгі түрлері. Дәрілік және қосымша заттар арасындағы комплекс түзу реакциялары мен адсорбция және олардың дәрілік құралдардың терапевтік әсеріне ықпалы.
6. Қосымша заттардың адам организміне тигізетін әсерлері.
7. Жұмсақ дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау тәсілдері.
8. Жағар майлардың биологиялық тиімділігін «in vivo» тәжірибелерінде зерттеу.
9. Тері – дәрілік заттардың организмге түсу жолы ретінде. Тері немесе шырышты қабаттар арқылы дәрілік заттардың резорбциясын бағалау тәсілдері.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

Білім алушытер лабораториялық жұмыс бойынша келесі тапсырмаларды орындауы керек:

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


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

Жағар майлар дайындау төменде келтірілген технология бойынша жүргізіледі:

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

**Технологиясы:**



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 25-беті	

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

5 г метилцеллюлозаға (80<sup>0</sup>-90<sup>0</sup>С) температураға дейін қыздырылған тазартылған судың жарты көлемін қосып, ісінуге қалдырады, 30-40минуттан соң судың қалған мөлшерін қосып, тағы да 1-2 сағатқа қалдырады.

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

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

**Технологиясы:**

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

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

**Технологиясы:**

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

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

**Технологиясы:**

**Негіз құрамы:** Эмульгатор Т-2-10 б.

Вазелин – 60 б.


Тазартылған су – 30 б.

Су моншасында фарфор табақшада эмульгатор Т-2 балқытылады, сонан соң вазелин қосып, бірге балқытылады. 70<sup>0</sup>-80<sup>0</sup>С дейін қыздырылған суды жәй ағынмен балқыған негізге құйып, қаймақ тәрізді масса пайда болғанға дейін салқындата отырып, араластырады.

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

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

Алдын-ала дайындалған агар пластинкаларының ұяшықтарына жағар майлардың үлгілерін (1 г) салады. Алдын- ала әр ұяшыққа 1 тамшыдан Эрлих реактивін пипеткамен

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 26-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

тамызады. Петри табақшаларын қақпақтармен жауып,  $37 \pm 0,5^{\circ}$  С температурада термостатта инкубациялайды.

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

**Қорытынды:**

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

**Кесте -Сульфадемизиннің әртүрлі негіздерде дайындалған жағар майлардан босап шығу нәтижелері**

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

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

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

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары**кіші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** Ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**


**Бақылау:**

**Ситуациялық есептер:**

1. Қосымша заттардың мөлшері ағзада дәрілердің терапевтік әсерлілігіне қалай әсер етеді:
  - а) таблеткалық массаны престау үшін тайғанақ зат тальктің әр түрлі мөлшері (3% дейін, 3% жоғары);
  - б) көз жағар майын әр түрлі қатынастағы негізде (вазелин-ланолин) дайындау (9:1 және 6:4);
2. Қосымша заттардың табиғаты ағзада дәрілердің терапевтік әсерлілігіне қалай әсер етеді:
  - а) 10% стрептоцид жағар майын дайындау үшін, әр түрлі негіздер (вазелин, консистенттік эмульсиялық негіз, крахмал-глицерин негізі);

**Бақылау сұрақтары:**

1. Фармацевтік факторлар және олардың дәрілік препараттардың терапевтік белсенділігіне тигізетін әсері.
2. Қосымша заттар, олардың дәрілер технологиясында қолданылу мақсаты. Қосымша заттардың жіктелуі.
3. Қосымша заттардың табиғаты мен мөлшерінің дәрілік құралдардың сіңірілу жылдамдығы мен толықтығына және терапевтік белсенділігіне әсері.
4. Қосымша заттардың биологиялық тиімділікке әсер ету механизмі.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 27-беті	

5. Қосымша заттардың адам организміне тигізетін әсерлері.
6. Жұмсақ дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын «in vitro» тәжірибелерінде анықтау тәсілдері.
7. Жағар майлардың биологиялық тиімділігін «in vivo» тәжірибелерінде зерттеу.

### Сабақ № 10

**Тақырып 10: Дәрілік түр және оны ағзаға енгізу жолының дәрілік заттардың босап шығу және сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.**

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

### Оқыту міндеттері:

#### білім алушы білуі тиіс:

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


#### білім алушы істей білуі тиіс:

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

### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

#### негізгі білім бойынша:

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 28-беті	

### **сабақ тақырыбы бойынша:**

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

## **БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ**

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

**Зертханалық жұмысты орындау бойынша әдістемелік нұсқаулар :**

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

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

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

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

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

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


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

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

Анықтау абсорбциялық спектрофотометрия әдісімен ультракүлгін және көрінетін аймақтарда жүргізіледі.

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

Параллельді салыстыру ерітіндісінің оптикалық тығыздығы анықталады.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 29-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

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

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

Мұндағы: D<sub>1</sub>-сынама ерітіндінің оптикалық тығыздығы

D<sub>0</sub>-салыстыру ерітіндісінің оптикалық тығыздығы

m<sub>0</sub>-кетопрофеннің стандартты үлгісі навескасының салмағы, мг

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

P- стандартты үлгідегі кетопрофеннің мөлшері, %

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

#### Қорытынды:

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

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

**КЕСТЕ -Кетопрофенді «Еру» тесті бойынша сынау нәтижелері**

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

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

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

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары**кіші топтарда жұмыс.


**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** Ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау:**

**Бақылау сұрақтары:**

1. Дәрілік түрдің, оны ағзаға енгізу жолының дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу жылдамдығы мен толықтығына әсері қандай?
2. Қатты дәрілік түрлерден дәрілік заттардың босап шығуын анықтау. «Еру» тесті.
3. Кетопрофен дәрілік құралы.Химиялық құрылысы. Кетопрофеннің дәрілік түрлері.Медицинада қолданылуы.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 30-беті	

4. Кетопрофеннің дәрілік түрлерден босап шығуын, сандық мөлшерін анықтау тәсілі. Қолданылатын қондырғылар.
5. Заманауи жаңа дәрілік түрлер және олардың артықшылықтары: ретард, сэндвичтер, диплекс, микро- және монокапсулалар, спансулалар, депо-препараттар, жалған ұнтақтар; жалған суспензиялар, липосомалар және т.б.
6. Дәрілік препараттардың терапевтік теңсіздігі және оның пайда болу себептері.
7. Биологиялық тиімділік және оны анықтау тәсілдері.
8. Дәрілік препараттардың фармакокинетикасы туралы жалпы түсінік.
9. Дәрілік заттардың сіңірілуі. Сіңірілу процессінің механизмдері. Пассивті және активті диффузия.
10. Организмде дәрілік заттардың таралуы: биологиялық барьерлер. Ағзалар мен тіндерде дәрілік заттардың таралуы. Организмде дәрілік заттардың метаболизмі.
11. Дәрілік заттардың ағзадан шығарылуы.
12. Дәрілік препараттардың өзара әрекеттесуі. Фармакологиялық әрекеттесу. Фармацевтік әрекеттесу.

#### Сабақ № 11

**Тақырып 11: Технологиялық операциялардың дәрілік заттардың дәрілік түрден босап шығу және ағзаға сіңірілу жылдамдығына әсерін «in vitro», «in vivo» тәжірибелерінде анықтау.**

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


#### Оқыту міндеттері:

##### білім алушы білуі тиіс:

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

##### білім алушы істей білуі тиіс:

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 31-беті	

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

### **Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

#### **негізгі білім бойынша:**

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

#### **сабақ тақырыбы бойынша:**

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

## **БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ**

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

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


#### **№1 Новокаинды негізге эмульсия типі бойынша енгізу.**

20-30 г 10% новокаин жағар майын дайындау үшін қажетті дәрілік зат пен негіздің мөлшері есептеледі. Сулы ланолинді сусыз ланолинге есептеу және новокаинды еріту үшін қажетті су көлемін есептеу қажет. Есептелген судың көлемінде новокаинды ерітіп, новокаинның сулы ерітіндісін сусыз ланолинмен эмульсиялап, су толық сіңірілген соң, вазелинмен, біртекті жағар май алынғанға дейін, араластырады.

#### **№2 Новокаинды негізге суспензия типі бойынша енгізу.**

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

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 32-беті	

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

### Кесте- Новокаиннің жағар майлардан диффузиясы

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

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

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

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


Жағар май қыздыру нәтижесінде балқиды, ериді, дәрілік зат пленка арқылы өте бастайды. Зерттеу жағдайларына байланысты 15 мин; 30 мин; 1сағ; 2 сағ; 3 сағат аралығында үлгі алып отырады және үлгілерде новокаинның сандық мөлшерін нитритометриялық титрлеу немесе спектрофотометриялық әдіспен анықтайды. Зерттеу кезінде алынған үлгінің көлеміне тең мөлшерде таза модельді орта міндетті түрде стаканға құйылып отырылады. Осы жағдайға модельді ортаның көлемі үнемі тұрақты болып табылады, системада тепе-тең жағдай ұсталып тұрады.

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

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

**Тапсырманы орындау үшін новокаин гидрохлоридінің бірнеше ерітінділері дайындалады:**



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 33-беті	

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

2) Ерітінді №2. Ерітіндіні №1 ерітінді сияқты дайындайды, тек 0,1 н тұз қышқылын қоспайды, яғни, тұрақтандырмайды. Екі ерітіндіні де 95 сағат бойына 100° С температурада «жасанды ескіру» тәсілімен сақтауға қояды.

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

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

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

Параллельде бақылау сынағын жүргізеді. Көлемі 100 мл өлшемді колбаға 0,4 мл 0,1 н тұз қышқылын құйып, инъекцияға арналған сумен өлшемге дейін жеткізеді.

Новокаинның сандық мөлшерін мына формула бойынша есептейді:

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

**Мұндағы:**

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

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

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

$T$  – 0,1 н сынап нитраты ерітіндісінің титрі;


$TK$  (  $KП$  ) – түзету коэффициенті.

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

**Кесте – зерттелетін ерітінділердегі новокаин мөлшері**

№	Препарат атауы	рН	Новокаин мөлшері, %
1			
2			
3			

**Қорытынды:**

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 34-беті	

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

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

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

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары** кеші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** Ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау:**

**Ситуациялық есептер:**

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

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

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

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

В) Препараттың БТ есептеңіз, БТ түрін анықтаңыз;

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


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

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

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

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

**Бақылау сұрақтары:**

O'NTÜSTİK QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 35-беті	

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

### Сабақ № 12

**Тақырып 12: Дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін анықтау (Амброксол гидрохлориді және Кетопрофен таблеткаларының құрамы бойынша салыстырмалы бағалау)**

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

#### Оқыту міндеттері:

##### білім алушы білуі тиіс:

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

##### білім алушы істей білуі тиіс:


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

#### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

##### негізгі білім бойынша:

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

##### Сабақ тақырыбы бойынша:

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 36-беті	

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

### **БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ**

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

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

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

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

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


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

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

#### **Тапсырманы орындауға арналған әдістемелік нұсқаулар**

##### **1.1. Амброксол гидрохлориді таблеткаларының құрамын салыстырмалы бағалау**

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

OÑTÜSTİK QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 37-беті	

Қосымша заттардың БФС биологиялық тиімділігіне мүмкін әсерін төмендетуге биовейвер процедурасын қолдану үшін сыналатын құрамында 1 класты БФС бар дәрілік препарат пен салыстыру препаратының құрамындағы қосымша заттардың табиғаты мен мөлшері бірдей болуы үлкен артықшылық болып есептеледі.

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

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

### Кесте - 1 Амброксол гидрохлориді таблеткаларының құрамын салыстыру


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

**Тапсырма 1.2 . Амброксол гидрохлориді таблеткаларының сапалық көрсеткіштерін анықтау.**

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

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


№	Сапалық көрсеткіші	Лазолван	Флавамед 30 мг	Амбробене 30 мг	Амбро 30 мг
	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
1.	Сипаттамасы				

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 38-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

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

### Кесте-3 Амброксол гидрохлориді таблеткаларының сапалық көрсеткіштері

№	Сапалық көрсеткіші	Лазолван 30 мг	Флавамед 30 мг	Амробене 30 мг	Амбро 30 мг
1	2	3	4	5	6
1.	Сипаттамасы				
2.	Өзі екендігі				
3.	Орташа салмағы және салмағының біркелкілігі, мг				
4.	Кептіру кезінде				

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 39-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

	салмақ жоғалту%				
5.	Таблеткалардың талқандалуға тұрақтылығы, Н				
6.	Үгітілуі, %				
7.	Таблетканың биіктігі, мм				
8.	Таблетканың диаметрі, мм				
9.	Ыдырау мерзімі, мин				
10.	Туыстас қоспалар, %				
11.	Дозалаудың біркелкілігі, %				
12.	Еру, % -мерзімі,мин -мөлшері,%				
13.	Аэросил, мг				

## Тапсырма 2. Кетопрофен таблеткаларының фармацевтік эквивалентігін анықтау

Экспериментальды жұмыстарды орындау үшін:

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


### Тапсырманы орындауға арналған әдістемелік нұсқаулар:

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

Нәтижелерді кестеде көрсетілгендей үлгіде толтыру қажет.

### Кесте - 4 Кетопрофен таблеткаларының құрамы

№	Таблеткалар	Өндіруші	Құрамы, мг
1	Кетонал Форте, пленкалы қабықшамен қапталған таблеткалар (АНД РК 42-2092-		

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 40-беті


	11)		
2	Кетотоп Форте, қабықшамен қапталған таблеткалар (АНД РК 42-6520-14)		

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

**Кесте 5 - Кетопрофен таблеткаларының Аналитикалық Нормативті Құжаттарын салыстырмалы талдау**

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



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы		044 -43/11- (2024-25)
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»		52 беттің 41-беті

	-этанол		
11.	Сақтау мерзімі		

**Кесте - 6 Кетопрофен таблеткаларының зерттелуші үлгілерінің анықталған сапалық көрсеткіштері**

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

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

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

**Пәнді соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс.


**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** Ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау:**

**Бақылау сұрақтары:**

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 42-беті	

9. «Биовейвер» процедурасы. Биофармацевтік Жіктеу Системасы бойынша дәрілік заттардың жіктелуі.
10. Дженериктік және референтті препараттың еру профильдерін салыстырмалы зерттеу. Айырмашылық және ұқсастық коэффициенттерін анықтау.

### Сабақ № 13

#### Тақырып 13: Дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін анықтау (Амброксол гидрохлориді және Кетопрофен таблеткаларының еру кинетикасын зерттеу)

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

#### Оқыту міндеттері:

##### білім алушы білуі тиіс:

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

##### білім алушы істей білуі тиіс:

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


#### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

##### негізгі білім бойынша:

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

##### Сабақ тақырыбы бойынша:

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 43-беті	

12. «ЕврАзЭО дәрілік құралдарының биоэквиваленттілігін зерттеу жүргізу ережелері (Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств ЕврАзЭС 20.02.2015 года) » .
13. «Еру»тесті бойынша дәрілік препараттардың фармацевтік эквиваленттігін анықтау.
14. «Бiovейвер» процедурасы. Биофармацевтік Жіктеу Системасы бойынша дәрілік заттардың жіктелуі.

### **БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ**

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

#### **Тапсырма 1. Амброксол гидрохлориді және кетопрофен таблеткаларының еру кинетикасын зерттеу**


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

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

#### **1. Амброксол гидрохлориді таблеткаларының еру кинетикасын анықтау**

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

№	Тәсілдерінің орындалу шарттары	Таблеткалар			
		Лазолван	Флавамед	Амбробене	Амбро
1	2	3	4	5	6
1	Еру ортасы				
2	Еру ортасының көлемі, мл				
3	Еру мерзімі, мин				
4	Кәрзеңкенің айналым				

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы		044 -43/11- (2024-25)
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»		52 беттің 44-беті

	жылдамдығы айн/мин				
5	Амброксол гидрохлоридінің мөлшері, %				
6	Анықтау әдісі				
7	Анықтау температурасы °С				
8	Толқын ұзындығы, нм				

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

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

Зерттеу нәтижелері кесте түрінде безендірілуі керек.


#### Кесте-8 Амброксол гидрохлориді таблеткалары үлгілерінің еру кинетикасы

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

#### Кетонал және Кетотоп таблеткаларының еру профильдерін зерттеу

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

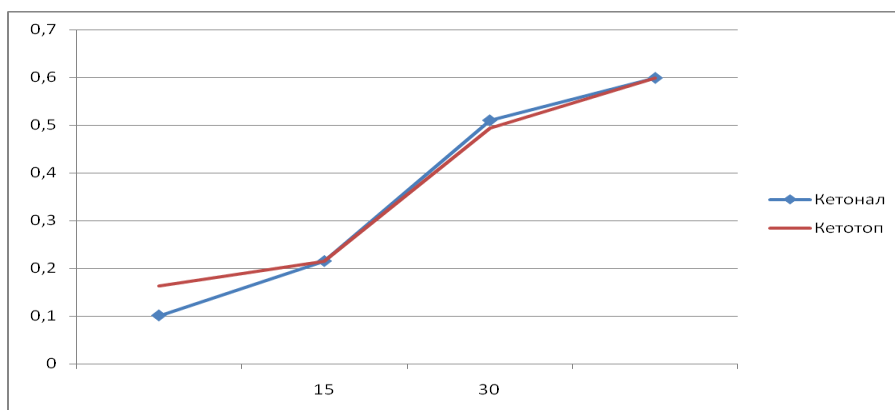
#### Кесте-9 «Еру» тесті бойынша кетопрофенді бағалаудың стандартты жағдайлары

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттін 45-беті	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»		

№	Тәсілдердің орындалу шарттары	Таблеткалар	
		Кетонал	Кетотоп
1	2	3	4
1	Еру ортасы		
2	Еру ортасының көлемі, мл		
3	Еру мерзімі, мин		
4	Кәрзеңкенің айналу жылдамдығы, айн/мин		
5	Кетопрофеннің мөлшері, %		
6	Анықтау әдісі		
7	Анықтау температурасы, С <sup>0</sup>		
8	Толқын ұзындығы, нм		


**Кесте - 10 Кетопрофеннің таблеткаларының еру кинетикасы**

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



**Кетопрофеннің еру кинетикасы**

Еру профильдерін салыстыру үшін ұсынылған қарапайым модель айырмашылық коэффициенті ( $f_1$ ) мен ұқсастық коэффициенттерін ( $f_2$ ) қолданады[5,6]. Айырмашылық коэффициенті ( $f_1$ ) әр мерзімдік нүктеде екі еру профильдері арасындағы айырмашылықты есептеуге мүмкіндік береді және салыстырылып отырған екі препараттың қисық сызықтары арасындағы салыстырмалы қателіктің өлшемі болып табылады, төмендегі формула бойынша есептеледі (2).

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 46-беті

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

**Мұндағы,** n-нүктелерінің саны

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

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

Ұқсастық коэффициенті формула бойынша есептеледі:

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

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

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

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

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

Нәтижелерді кестеде берілгендей етіп безендіру керек.


**Кесте – 11 Таблеткалардың айырмашылық және ұқсастық коэффициенттері.**

#### Лазолван-Флавамед

N	$R_i$	$T_i$	$ R_i - T_i $	$ R_i - T_i ^2$
1				
2				
3				
4				
5				
6				
<b>Сумма</b>				

#### Кесте -Лазолван-Амробене

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 47-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

1				
2				
3				
4				
5				
6				
сумма				

#### Лазолван-Амбро

n	R <sub>i</sub>	T <sub>i</sub>	R <sub>i</sub> - T <sub>i</sub>	R <sub>i</sub> - T <sub>i</sub>   <sup>2</sup>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
сумма				

#### Кетонал-Кетотоп

n	R <sub>i</sub>	T <sub>i</sub>	R <sub>i</sub> - T <sub>i</sub>	R <sub>i</sub> - T <sub>i</sub>   <sup>2</sup>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
сумма				

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

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

**Пәнді соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс.


**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** Ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау:**

**Бақылау сұрақтары:**

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

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 48-беті	

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

#### Сабақ № 14

**Тақырып 14: Жағар май негізінің түрінің дәрілік заттардың бөліну жылдамдығына әсерін анықтау. Жағар май құрамындағы дәрілік заттардың фармацевтикалық қолжетімділігін анықтау.**

**Мақсаты:** Фармацевтикалық факторлардың (Жағар май, көмекші сұйықтықтар үшін негіздер, дәрілік заттардың табиғаты мен қасиеттері, технологиясы, негізге енгізу әдісі) Жағар май құрамындағы белсенді заттардың бөлінуіне әсерін зерттеу.

#### **Оқыту міндеттері:**

##### **білім алушы білуі тиіс:**

- дәрілік заттардың физика-химиялық қасиеттері;
- физикалық және технологиялық факторлардың дәрілік түрден субстанциялардың бөліну жылдамдығына әсері;
- дәрілік заттардың полиморфты модификациясының себептері.

##### **білім алушы істей білуі тиіс:**

- дәрілік заттардың мөлшері мен физика-химиялық қасиеттерін ескере отырып, Жағар май дайындау;
- өндірістің тиісті технологиялық схемасын жасау;
- Жағар майдан дәрілік заттардың бөліну дәрежесін бағалау үшін "ағар пластинкалары" және жартылай өткізгіш мембрана арқылы диффузия әдісін қолдану;
- дәрілік түрлерден субстанцияларды босату кинетикасының қисықтарын құру және дисперсия дәрежесінің оларды тиісті дәрілік нысандардан босату процесіне әсері туралы қорытынды жасау;

#### **Тақырыптың негізгі сұрақтары**


##### **негізгі білім бойынша:**

1. Сабақ тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дәрілік түрлердің технологиясы. Қолданылатын аспаптар, жұмыс принциптері.

##### **сабақ тақырыбы бойынша:**

1. Фармацевтикалық факторлар және олардың дәрілік заттардың терапиялық әсеріне әсері;



ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 49-беті	

2. Дәрілік түрлер және олардың биофармацевтикалық сипаттамалары. Дәрілік формалардың жіктелуі: агрегаттық жай-күйі және қолдану тәсілі бойынша, технологиялық мәндері.
3. Дәрілік түр дәрі-дәрмектің емдік тиімділігіне әсер ететін фармацевтикалық факторлардың бірі ретінде.
4. Дәрілік заттарды ағзаға енгізу жолдары және олардың биофармацевтикалық маңызы.
5. "in vitro" және "in vivo" тәжірибелерінде дәрілік нысан түрінің биофармацевтикалық әсерін және ағзаға енгізу жолын анықтау әдістері.
6. Дәрілік заттардың терапевтік жеткіліксіздігі, негізгі себептері.
7. Биологиялық қол жетімділік және анықтау әдістері. Абсолютті және салыстырмалы биологиялық қол жетімділік.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма N 1.** Дәрілік заттарды ұнтақтау дисперсиясының дәрежесінің оларды жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен Жағар май майдан босату процесіне әсерін анықтау.

Тапсырманы орындауға арналған әдістемелік ұсыныстар

Майлардан дәрілік заттардың бөліну дәрежесін бағалау үшін тікелей диффузия әдісін қолдануға болады, онда Жағар май негізіндегі дәрілік зат Жағар майдан жартылай өткізгіш мембранамен бөлінген ортаға таралады. Мембрана ретінде әртүрлі материалдар қолданылады: целлофан, жұмыртқа қабығы, қозының соқыр ішегі, ірі қара малдың перитонийі және т. б. орта ретінде тазартылған су, тұзды ерітінді, жылқы сарысуы және т. б. қолданылады.

Жағар май стрептоцидтің бөліну дәрежесін анықтау

Эксперимент үшін екі жартыдан тұратын екі жасушалы диализ камерасы қолданылады. Камера герметикалыққа алдын ала тексеріледі.


Диализге арналған камераның донорлық жасушаларына 10 г 10% стрептоцидті Жағар май орналастырылады. Ұяшықтар нөмірленеді. 1-ші донорлық ұяшыққа бөлшектердің диаметрі 0,1 мкм болатын стрептоцидті Жағар май, 2 - ші ұяшыққа-бөлшектердің диаметрі 0,38 мкм орналастырылады. Ұяшықтар жоғарғы жағына дейін толтырылуы керек. Бетіне қалыңдығы 45 мкм целлофан жағылады және камера жиналады (камералардың жартысы қосылады, Мұқият бұралып, герметикалығы тексеріледі).

Сыртқы саңылаулар арқылы диализге арналған камераның рецепторлық жасушаларына 15 мл тазартылған су жұқа ұшты тамшуырмен немесе ине шприцімен енгізіледі. Камера температурасы 37°C болатын термостатқа орналастырылған.

Рецепторлық жасушалардан диализат сынамаларын алу диализ басталғаннан кейін 1, 2 және 3 сағаттан кейін ерітіндінің таңдалған мөлшерін сумен толтырады. Диализат сынамалары стрептоцидтің құрамына ресми немесе экспериментатор жасаған әдістеме бойынша талданады.

Мысалы, 5 мл таңдалған диализат 50 мл конустық колбаға салынып, 5 мл сұйылтылған тұз қышқылы қосылады. Ерітіндіге 30 мл су, 0,5 г калий бромиді қосылады және үнемі араластырылған кезде 0,1 М натрий нитрит ерітіндісімен тропеолин 00 ерітіндісінің 2 тамшысы және метилен көк ерітіндісінің 1 тамшысы қызыл-күлгіннен көкке дейін өзгереді. 1 мл 0,1 м натрий нитрит ерітіндісі 0,01732 г стрептоцидке сәйкес келеді. Титрлеу 18-20 °C жоғары емес температурада жүргізіледі.

Сонымен қатар, бақылау тәжірибесі s мл диализаттың орнына тазартылған судың тең көлемін қолдана отырып жүзеге асырылады.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 50-беті
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	

Алынған нәтижелер кестеге жазылады, математикалық-статистикалық өңдеуден өтеді және қорытындылар тұжырымдалады.

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

**Қондырғылар:** электронды таразылар, кептіргіш шкаф, автоклав.

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары** кеші топтарда жұмыс.

**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**

**Ситуациялық есептер:**

**Есеп 1.** Новокаиннің 0,5% – 100 мл стерильді ерітіндісін дайындауға жазба жасаңыз.

**Бақылау сұрақтары:**

1. Дәрілік заттардың емдік тиімділігіне әсер ететін фармацевтикалық факторлар.
2. Дәрілік нысандардағы дәрілік және қосалқы заттардың физикалық жай-күйі және олардың препараттарды шығару және сіңіру жылдамдығына әсері.
3. Биологиялық қолжетімділігі әртүрлі дәрілік препараттарды жасау мақсатында дәрілік заттардың дисперсиясының әртүрлі дәрежесін пайдалану.
4. Полиморфизм туралы түсінік.
5. Дәрілік заттардың кристалдық құрылымы мен полиморфизмінің дәрілік препараттардың емдік белсенділігіне әсері.
6. Еріткіш табиғатының, ерігіштігінің, тұтқырлық дәрежесінің және қоршаған ортаның рН-ның дәрілік заттардың сіңуіне әсері.
7. Препараттың тазалық дәрежесі және оның фармакотерапияға әсері.
8. Дәрілік заттардың терапиялық белсенділігінің қаптаманың түрі мен сапасына тәуелділігі.

**Сабақ № 15**

**Тақырып 15:** Суппозиторийлерден дәрілік заттардың бөлінуіне айнымалы факторлардың әсерін анықтау. Суппозиторийлерде дәрілік заттардың фармацевтикалық қолжетімділігін анықтау.

**Мақсаты:** Дәрілік түр түрінің дәрілік препараттардан дәрілік заттарды шығару процесіне әсерін зерделеу бойынша білімді, іскерлікті, практикалық дағдыларды қалыптастыру.


**Оқыту міндеттері:**

**білім алушы білуі тиіс:**

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

**білім алушы істей білуі тиіс:**

- дәрілік заттардың және жағар май негіздерінің физико-химиялық қасиеттерін ескере отырып, әртүрлі жағар майлар дайындауды;

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 51-беті	

- дайындалған дәрілік түрдің сапасын бағалауды;
- «in vitro» тәжірибелерінде жағар майлардан дәрілік заттардың босап шығуын тікелей диффузия әдісімен және Кривчинский бойынша жартылай өткізгіш мембрана арқылы диализ әдісімен анықтауды;
- алынған нәтижелерді қорытындылауды және олар бойынша босап шығу динамикасының қисық сызығын сызуды.

### Тақырыптың негізгі сұрақтары

#### негізгі білім бойынша:

1. Сабақтың тақырыбы бойынша латын терминологиясы.
2. Дәрілік түрлердің технологиясы. Қолданылатын аспаптар, жұмыс принциптері.

#### сабақ тақырыбы бойынша:

1. Фармацевтикалық факторлар және олардың дәрілік заттардың терапиялық әсеріне әсері;
2. Дәрілік түрлер және олардың биофармацевтикалық сипаттамалары. Дәрілік түрлердің жіктелуі: агрегаттық жай-күйі және қолдану тәсілі бойынша, технологиялық мәндері.
3. Дәрілік түр дәрі-дәрмектің емдік тиімділігіне әсер ететін фармацевтикалық факторлардың бірі ретінде.
4. Дәрілік заттарды ағзаға енгізу жолдары және олардың биофармацевтикалық маңызы.
5. "in vitro" және "in vivo" тәжірибелерінде дәрілік түр түрінің биофармацевтикалық әсерін және ағзаға енгізу жолын анықтау әдістері.
6. Дәрілік заттардың терапевтік жеткіліксіздігі, негізгі себептері.
7. Биологиялық қол жетімділік және анықтау әдістері. Абсолютті және салыстырмалы биологиялық қол жетімділік.

### БІЛІМ АЛУШЫТЕРДІҢ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖҰМЫСЫ

**Тапсырма 1.** Төменде көрсетілген зертханалық регламент құрастырыңыздар:

**Тапсырма N 2.** Технологиялық шығымды, технологиялық шығынды, шығын коэффициентін есептеу және материалдық баланс құрастыру.

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

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

**Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары** кінші топтарда жұмыс.


**Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** ауызша сұрау, есеп, тестілеу, зертханалық жұмыстардың орындалу нәтижесі бойынша.

**Әдебиет 1-қосымшада көрсетілген**

**Бақылау :**

**Бақылау сұрақтары:**

1. Дәрілік заттардың ерігіштігі туралы түсінік. Фармакопоялық ерігіштікті анықтау сынағы.
2. Дәрілік түр түрінің дәрілік заттың сіңу жылдамдығына, оның биологиялық сұйықтықтардағы концентрациясына және препараттардың тұрақтылығына әсері.
3. Дәрілік заттардың фармакодинамикасы және фармакокинетикасы туралы түсінік.
4. Дәрілік заттардың биологиялық қолжетімділік түрлері. Дәрілік заттардың абсолютті және салыстырмалы биологиялық қолжетімділігін анықтау.
5. Фармакокинетикалық қисық астындағы ауданды есептеу. Сору және жою тұрақтылары.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25)	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»	52 беттің 52-беті	

6. Биологиялық белсенді заттарды енгізуге жануарлардың әртүрлі түрлерінің реактивтілігінің айрықша ерекшеліктері.
7. Дәрілік заттардың бөлінуін және биожетімділігін анықтаудағы "in vitro" және "in vivo" әдістерінің корреляциясы.

## ӘДЕБИЕТ

## Қосымша

### 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=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmzyzcXUQDLf9I8O5JT uEejMo](https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmzyzcXUQDLf9I8O5JTuEejMo)
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., Скاتков 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 «Aknurpress» - <https://www.aknurpress.kz/>
4. Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
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>

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	044 -43/11- (2024-25) 52 беттің 53-беті	
Зертханалық сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Дәрілердің өндірістік технологиясы-2»		

10. Омарова Р.А. Химиялық және фармацевтикалық өндіріс процестері мен құрылғылары Оқулық 2020 <https://aknurpress.kz/login>