


ТҮПНҰСҚА

ONTUSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы Дәріс кешені	77/11 (2024-2025) 36 беттің 1 беті


«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  
жанындағы медицина колледжі

**ДӘРІС КЕШЕНІ**

Пән/модульдің атауы: «Фармацевтикалық химия»  
Мамандық: 09160100 - «Фармация»  
Біліктілігі: 4S09160100 - «Фармацевт»

Курс: 2  
Семестр: 3  
Қорытынды бақылау: дифференциалды сынақ  
Оқу сағаттарының/кредиттің көлемі: 120/5

Шымкент, 2024

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы Дәріс кешені		77/11 (2024-2025) 36 беттің 2 беті

«Фармацевтикалық химия» пәнінің дәріс кешенін құрастырған оқытушы: Б.Т. Тойшиева  
 09160100 - «Фармация» мамандығы бойынша оқу жоспарының негізі мен ұсыныстары:

«Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы отырысында қаралды және ұсынылды.

Хаттама № 1 «27» 08 2024 ж.

«Фармацевтикалық пәндер» кафедрасының меңгерушісі  Р.Е. Ботабаева

OÑTÚSTIK 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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 3 беті	
Дәріс кешені			

## Тақырыбы №1: Дәрілік заттар сапасын регламенттейтін мемлекеттік принциптер мен ережелер. ДЗ зерттеудің жалпы әдістері мен тәсілдері.

**Мақсаты:** Дәрілік заттардың жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету

### Дәріс тезисі

#### Жоспар:

- Дәрілік заттарды сертификаттау және стандарттау саласындағы нормативтік-құқықтық актілер
- ҚР Денсаулық сақтаудағы стандарттау жүйесі және дәрілік заттарды стандарттау
- Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды жасау қағидалары
- ҚР Мемлекеттік фармакопеясы
- Дәрілік заттарды сертификаттау жүйесі
- Сертификаттау саласындағы мемлекеттік реттеу, сертификаттау түрлері
- Дәрілік заттарды сертификаттауды ұйымдастыру және жүргізу тәртібі
- Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету.

Фармацевтикалық химияның міндеттерінің ішінде дәрі-дәрмектердің сапасын талдау ерекше орын алады. Әр елде дәрі-дәрмектерге арналған сапа көрсеткіштерінің стандарттары мен нормаларын қарастыратын фармацевтикалық препараттар туралы заңнама бар.

Дәрілік заттарды сертификаттау және стандарттау саласындағы нормативтік-құқықтық актілер

Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың сапасы дәрілік заттарды сертификаттау және стандарттау саласындағы мынадай нормативтік-құқықтық актілермен регламенттеледі:

- "Дәрілік заттар туралы" ҚР 2004 жылғы 13 қаңтардағы №522 Заңымен;
- "Техникалық реттеу туралы" ҚР 09.11.2004 ж. № 603-ІІ Заңымен;
- "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" ҚР 2000.06.07 № 53-ІІ Заңымен;
- ҚР СТ 3.4-2003 "ҚР Мемлекеттік сертификаттау жүйесі. Өнімнің сәйкестігін растауды жүргізу тәртібі. Жалпы талаптар";
- ҚР стандартымен ҚР СТ 3.17-2000 "ҚР ГСС. Дәрілік заттарды сертификаттау тәртібі".

"Дәрілік заттар туралы" 2004 жылғы 13 қаңтардағы №522 ҚР Заңы

ҚР халқын қауіпсіз, тиімді ДЗ қамтамасыз етудің құқықтық және ұйымдастырушылық негіздері "Дәрілік заттар туралы" Заңмен айқындалған. Заң ДЗ айналысы саласындағы қатынастарды, оларды құрудан бастап тұтынуға дейінгі, іздеу, әзірлеу, клиникаға дейінгі және клиникалық сынақтарды жүргізу, Өндірісті бақылау, олардың сапасын, тиімділігі мен қауіпсіздігін бақылау, стандарттау, сертификаттау, мемлекеттік тіркеу және іске асыру кезеңдерін қамтитын қатынастарды реттейді. Заң алты тарауда көрсетілген.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025)	
Дәріс кешені		36 беттің 4 беті	

"Техникалық реттеу туралы" 09.11.2004 ж. № 603-ІІ ҚР Заңы ҚР өнімдерінің, процестерінің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге бағытталған техникалық реттеудің мемлекеттік жүйесінің құқықтық негіздерін белгілейді. Осы Заңның енгізілуімен "Стандарттау туралы" және "сертификаттау туралы" 1999 жылғы 16 шілдедегі ҚР заңдары күші жойылды.

Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 7 маусымдағы № 53-ІІ Заңы

"Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы"

Заң Қазақстан Республикасында өлшем бірлігін қамтамасыз етудің құқықтық, экономикалық және ұйымдастырушылық негіздерін белгілейді, метрологиялық қызмет саласындағы мемлекеттік басқару органдары, жеке және заңды тұлғалар арасындағы қатынастарды реттейді және Қазақстан Республикасы азаматтары мен экономикасының құқықтары мен заңды мүдделерін өлшеулердің дәйексіз нәтижелерінің салдарларынан қорғауға бағытталған.

Қазақстан Республикасындағы денсаулық сақтаудағы стандарттау жүйесі

Денсаулық сақтау саласындағы қызметті регламенттейтін нормативтік-құқықтық құжаттар "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2003 жылғы 4 маусымдағы ҚР Заңына сәйкес әзірленеді. Осы Заңды іске асыру мақсатында ҚР Үкіметінің 2004 жылғы 16 ақпандағы қаулысымен "Денсаулық сақтау саласындағы стандарттау Ережелері" бекітілді.

Денсаулық сақтаудағы стандарттаудың мақсаты халықтың денсаулығын жақсартуға бағытталған медициналық және фармацевтикалық қызметтердің сапасын арттыру болып табылады.

Денсаулық сақтау саласындағы стандарттаудың негізгі бағыттары: Медициналық және фармацевтикалық қызметтерді стандарттау, медициналық және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыру процесінде пайдаланылатын технологияларды стандарттау, дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді стандарттау, кәсіби қызметті стандарттау (медицина және фармацевтика қызметкерлерінің біліктілігі), ұйымдық (ақпараттық) технологияларды стандарттау.

Денсаулық сақтаудағы стандарттаудың маңызды объектісі ДЗ, олардың өндірісі, сапасы (қауіпсіздігі, тиімділігі), іске асыру шарттары болып табылады, онсыз сапалы медициналық қызметтер көрсету мүмкін емес.

Дәрілік заттарды стандарттау

ДЗ стандарттау-ДЗ сапасы көрсеткіштерінің бірыңғай жүйесін, ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оны сынау және бақылау әдістерін, құралдарын белгілеу процесі.

ДЗ стандарттау олардың сапасын реттейтін нормативтік-техникалық құжаттамаға сәйкес жүргізіледі.

ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылауды қамтамасыз ету, сондай-ақ ДЗ сапасын регламенттейтін нормативтік құжаттарды стандарттау мақсатында "ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды жасау қағидаларын бекіту туралы" 28.03.2008 жылғы №159 бұйрық қолданысқа енгізілді. Қағидалар дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды жасауға және әзірлеуге бірыңғай талаптарды белгілейді, оларға өзгерістер енгізу рәсімін белгілейді, оларды ресімдеу мен бекіту тәртібін егжей-тегжейлі айқындайды және талдамалық нормативтік құжатқа және уақытша Талдамалық нормативтік құжатқа қолданылады.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 5 беті	
Дәріс кешені			

ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат-сериясына қарамастан ДЗ сапасы нормаларының кешенін, оны айқындау әдістемелерін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін қамтамасыз ететін, өндіруші ұйым бекіткен, мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ҚР ДСМ фармацевтикалық бақылау комитеті берген нөмірі бар құжат. ДЗ тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу. Оған: Қазақстан Республикасының фармакопоялық бабы, Талдамалық нормативтік құжат, уақытша Талдамалық нормативтік құжат жатады.

Фармакопоялық бап (ФС) - сапа нормалары мен оларды айқындау әдістерінің кешенін айқындайтын ДЗ нормативтік құжаты. Әр 5 жыл сайын қайта қаралады.

Талдамалық нормативтік құжат (АНД) – белгілі бір өндіруші кәсіпорынның дәрілік заттың сапасына қойылатын міндетті талаптарды белгілейтін, сериясына қарамастан оның тиімділігі мен қауіпсіздігін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін қамтамасыз ететін нормативтік-техникалық құжат.

Уақытша Талдамалық нормативтік құжат (ВАНД) - жаңа дәрілік заттардың алғашқы өнеркәсіптік (орнату) серияларына әзірленетін Талдамалық нормативтік құжат.

АНД (ВАНД) дәрілік заттың сапасын бақылау сапа көрсеткіштері мен сынау әдістемесінің тізбесін қамтиды және: Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясының; Қазақстан Республикасының аумағында қолданыста деп танылған шетелдік фармакопоялардың; сапа көрсеткіштерін, сынау әдістемелерін, сондай-ақ дәрілік заттарды буып-түюді, таңбалауды және тасымалдауды регламенттейтін мемлекеттік стандарттар мен басқа да нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес әзірленеді.

ВАНД (ВАНД) енгізген сапа көрсеткіштері ҚР МФ талаптарынан төмен болмауы тиіс. АНД (ВАНД) сапалы, тиімді және қауіпсіз дәрілік зат өндірісін қамтамасыз етуі тиіс.

АНД қолданылу мерзімі нақты өндірістің технологиялық деңгейіне байланысты, бірақ 5 жылдан аспайтын мерзімге белгіленеді.

ВАНД-тың қолданылу мерзімі өндірістің технологиялық процесінің пысықталу дәрежесіне байланысты, бірақ 3 жылдан аспайтын мерзімге белгіленеді.

### **Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды жасау қағидалары.**

АНД (ВАНД) жасау, әзірлеу және ресімдеу тәртібі

дәрілік субстанцияға

Дәрілік субстанцияға АНД және оның құрамындағы жаңа дәрілік препараттар бір мезгілде әзірленеді.

Дәрілік зат сапасының ерекшелігі оның физика-химиялық қасиеттерімен және табиғатымен анықталады.

Субстанцияның атауы латын, Мемлекеттік және орыс тілдерінде, ал халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса) ағылшын немесе орыс тілінде жазылады.

Химиялық атауы мен құрылымдық формуласы халықаралық одақтың теориялық және қолданбалы химия (IUPAC) ережелеріне сәйкес жазылады.



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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	77/11 (2024-2025) 36 беттің 6 беті	
Дәріс кешені		

"Сипаттама" бөлімінде сыртқы түрінің көрсеткіштері (физикалық жағдайы, түсі, иісі), ауада, жарықта сақтау кезіндегі мүмкін болатын өзгерістер (гигроскопиялылықты, жарық пен ауаның әсеріне қатынасын көрсету) және сол сияқтылар белгіленеді.

"Ерігіштік" бөлімінде полярлығы әртүрлі еріткіштердегі дәрілік заттың ерігіштік көрсеткіштері көрсетіледі.

"Сәйкестендіру" бөлімінде ультракүлгін және инфрақызыл сініру спектрлерінің сипаттамалары көрсетілген, қажет болған жағдайда белсенді затқа тән 2-3 сапалық реакциялар келтірілген.

Қайнау температурасы немесе дистилляцияның температуралық шегі, балқу, қатаю температурасы, салыстырмалы тығыздық, меншікті оптикалық айналу, меншікті сініру көрсеткіші, сыну көрсеткіші және басқа да физикалық тұрақтылар тиісті өлшем бірліктеріндегі көрсеткіштердің ауытқуының жоғарғы және төменгі шектері көрсетілген жеке бөлімдер түрінде келтіріледі.

"Мөлдірлік" және "хром" бөлімдерінде көрсеткіштер ерітінділердің белгілі бір концентрациясын көрсетеді.

"Қышқылдық немесе сілтілік" бөлімінде көрсеткішті нормалау индикаторлардың қатысуымен 0,01 М-ден 0,1 М-ге дейінгі концентрациясы бар қышқылдар немесе сілтілер ерітінділерінің көмегімен жүзеге асырылады. РН бөлімінде су көрсеткішін анықтау Потенциометриялық әдіспен жүргізіледі.

"Механикалық қосулар" бөлімінде Әдістеменің сипаттамасы және механикалық қосудың рұқсат етілген нормалары келтірілген. Бөлім парентеральды және көздік дәрілік препараттарды дайындау үшін пайдаланылатын стерильді субстанциялар үшін енгізіледі.

"Туыстық қоспалар" бөлімінде технологиялық сипаттағы қоспалардың немесе сақтау процесінде түзілетін қоспалардың құрамының рұқсат етілген нормаларын айқындау әдістемесі келтіріледі.

"Қалдық Органикалық еріткіштер" бөлімі дәрілік зат өндірісінің соңғы сатысында улы еріткіштерді пайдаланған жағдайда енгізіледі.

"Хлоридтер", "сульфаттар" бөлімдерінде өндіріс технологиясына байланысты рұқсат етілген шектер, хлоридтер мен сульфаттардың құрамы немесе олардың болмауына қойылатын талаптар көрсетіледі.

"Сульфатты күл және ауыр металдар" бөлімінде дәрілік субстанцияның аспасы және сульфатты күл мен ауыр металдар қоспаларының рұқсат етілген шектері көрсетіледі.

"Мышьяк" бөлімінде мышьяк қоспаларының рұқсат етілген шектері немесе оның болмауына қойылатын талаптар көрсетіледі.

"Кептіру кезіндегі массаның жоғалуы" және "су" бөлімдерінде дәрілік субстанцияның ілмегі, Карл Фишер бойынша титрлеудің аяқталуын анықтау әдістемесіне сілтеме, кептіру кезіндегі кептіру шарттары мен массаның жоғалу нормалары немесе ылғалдылық көрсетіледі.

"Микробиологиялық тазалық" бөлімі стерильді емес дәрілік заттар үшін енгізіледі. Бөлімде микроорганизмдерді анықтау әдісі және олардың құрамының рұқсат етілген шектері көрсетіледі. Егер Әдістемеге өзгерістер енгізілсе, бұл жағдайда сипаттама толығымен келтіріледі.

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025)
Дәріс кешені		36 беттің 7 беті

"Пирогендер", "қалыптан тыс уыттылық", "гистаминге ұқсас әсер ететін заттардың құрамы" бөлімдерінде сынақ-дозалары, жануарлардың түрлері, енгізу тәсілі және бақылау мерзімі көрсетіледі.

"Бактериялық эндотоксиндер" бөлімі "Пирогендер" бөлімінің орнына немесе оған параллель енгізілуі мүмкін.

"Стерильділік" бөлімі зарарсыздандыру рәсіміне ұшырамайтын стерильді дәрілік препараттар өндірісінде пайдаланылатын субстанциялар үшін енгізіледі.

"Сандық анықтау" бөлімінде дәрілік субстанциядағы әсер етуші Затты сандық анықтау әдістемесінің сипаттамасы келтіріледі.

"Қаптама" бөлімінде мыналар көрсетіледі:

- қаптама бірлігіндегі өнім санына байланысты орау тәсілдері (бастапқы, қайталама, көліктік);
- тығындау тәсілдері (тығындау, герметизациялау түрлері мен тәсілдері);
- бастапқы, қайталама және көліктік қаптамаға қойылатын талаптар және орау үшін қолданылатын материалдар;
- ыдыстың түрі (шыны, картон-қағаз, пластмасса, металл және басқалары);
- Қазақстан Республикасының нормативтік құжатына сілтеме жасай отырып, буып-түю материалының маркасы, сорты;
- жазу тәсілдері (өздігінен жабысатын жапсырмалар, бояу және т. б.);
- қаптамаға салынатын құжаттар тізімі.

"Таңбалау" бөлімінде:

- таңбалау орны (тегтерде, ыдыстарда, затбелгілерде, бумаларда және сол сияқтыларда);
- ҚР МФ және Қазақстан Республикасының басқа да нормативтік құжаттарының талаптарына сәйкес таңбалаудың мазмұны;
- қауіпсіздіктің арнайы талаптары (от - және жарылыс қауіптілігі және басқалары) және қажет болған жағдайда тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі сақтық шаралары ("у", "От қауіпті", "тастамау" "мұздатуға жол берілмейді" және сол сияқты ескерту жазулары).

"Тасымалдау" бөлімінде қолданыстағы мемлекеттік стандартқа сілтеме келтіріледі немесе тасымалдаудың өзге де шарттары және қажет болған жағдайда тиеу және түсіру ерекшеліктеріне, сондай-ақ тасымалдаудан кейін өніммен жұмыс істеуге қойылатын талаптар (мысалы, теріс температурада тасымалдаудан кейін белгілі бір уақыт ішінде бөлме температурасында ұстау) және сол сияқтылар көрсетіледі.

"Сақтау" бөлімінде өнімнің сапасы мен тауарлық түрінің сақталуын қамтамасыз ететін сақтау шарттары, қажет болған жағдайда сақтау орны, сыртқы ортаның (ылғал, күн сәулесі, ауа, жоғары немесе төмен температура және т.б.) әсерінен қорғау жөніндегі талаптар көрсетіледі.

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 8 беті
Дәріс кешені		

Бұл бөлім мынадай ретпен жазылады: сақтау орны, сақтау шарттары, қажет болған жағдайда дәрілік заттардың жекелеген топтарын сақтауға қойылатын арнайы талаптар.

"Сақтау мерзімі/қайта бақылау кезеңі" бөлімінде тиісті сақтау жағдайлары кезінде дәрілік субстанция АНД (ВАНД) талаптарына сәйкес келетін келесі бақылау күніне дейінгі уақыт кезеңі көрсетіледі.

"Фармакологиялық әрекет" бөлімінде дәрілік субстанцияның негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі, бұл ретте бөлімнің атауы аталмайды.

АНД (ВАНД) жобаларын сараптамаға және бекітуге ұсыну тәртібі

Өтініш беруші қол қойған АНД (ВАНД) жобасы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі бекіткен Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу қағидаларына сәйкес тіркеу дерекнамасында ұсынылады.

АНД (ВАНД) жобасы түсіндірме жазбамен бірге жүреді. Түсіндірме жазбада мыналар болуы керек:

- 1) дәрілік затты өндіруші және әзірлеуші кәсіпорынның атауы (қажет болған жағдайда);
- 2) дәрілік заттың атауы мен құрамы;
- 3) белсенді заттың(олардың) құрылымдық және эмпирикалық формуласы(в) және оның (олардың) салыстырмалы молекулалық салмағы;
- 4) дәрілік затты алу синтезі мен технологиясының қысқаша сипаттамасы, өндіріс процесінде бақылау;
- 5) жобада келтірілген сынақ әдістемелерінің, сапа көрсеткіштерінің және олардың ауытқу нормаларының толық негіздемесі;
- 6) жоба үшін пайдаланылатын үлгілер мен технологиялық құжаттамалардың саны туралы мәліметтер;
- 7) ҚР МФ жалпы талаптарынан ауытқу негіздемесі (бар болса);
- 8) әзірленетін дәрілік заттың жаңалығы немесе өзіндік ерекшелігі туралы нұсқау; ол болмаған жағдайда жетекші фармакопелардың тиісті монографиялары негізінде сапасы бойынша аналогтармен салыстыру;
- 9) тұрақтылық сынақтары туралы есепті ұсына отырып, осы қаптамада дәрілік затты сақтау мерзімі мен шарттарының негіздемесі;
- 10) сынақ әдістемелерін валидациялау нәтижелері;
- 11) Пайдаланылған әдебиеттер тізбесі.

Түсіндірме жазбаға дәрілік заттың өтініш берушісі қол қояды және мөрмен расталады.

АНД (ВАНД) жобасына сараптаманы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі айқындаған ұйым жүргізеді. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша АНД (ВАНД) жобасы пысықтауға қайтарылуы мүмкін.



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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025)
Дәріс кешені		36 беттің 9 беті

АНД (ВАНД) жобасын сараптау кезінде оның ғылыми-техникалық деңгейін және дәрілік заттың сапасына қойылатын қазіргі заманғы талаптарға сәйкестігін бағалау жүргізіледі.

Сараптама жүргізілгеннен кейін АНД (ВАНД) жобасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитетіне бекітуге беріледі.

АНД (ВАНД) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің бұйрығымен бекітіледі, тіркеледі және нормативтік-техникалық құжаттама тізіліміне электрондық (қағаз) жеткізгіштерде дәйекті нөмірлеу тәртібімен енгізіледі.

#### 2.4. ҚР Мемлекеттік фармакопеясы

ҚР Мемлекеттік фармакопеясы-заңнамалық сипаттағы ДЗ жалпы және жеке фармакопеялық баптарының жинағы баяндалған стандарттар мен нормативтер дәрілік заттарды талдау және сақтау кезінде қолданылады провизор, дәрігер, сондай-ақ дәрілік заттарды зерттейтін, сақтайтын, бақылайтын және қолданатын барлық ұйымдар мен мекемелер үшін міндетті болып табылады.

##### ФС құрылымы (ГФ XI)

1. Латын атауы.
2. Орыс атауы.
3. Синонимдер.
4. Кеңейтілген құрылымдық формула.
5. Жалпы формула.
6. Молекулалық салмақ.
7. Сыртқы түрінің сипаттамасы.
8. Ерігіштік.
9. Шынайылық (талаптар – ерекшелік, сезімталдық, қол жетімділік, қайталану, көрінетін әсердің болуы).
10. Қатты заттар үшін балку температурасы.
11. Қатерсіз (қоспалар).
12. Сандық анықтау.
13. Сақтау.
14. Қолдану.

#### Дәрілік заттарды сертификаттау жүйесі

Сертификаттау-дайындаушыдан (сатушыдан, орындаушыдан) және тұтынушыдан (сатып алушыдан) тәуелсіз органның өнімнің, процестің, жұмыстың, қызметтің нормативтік құжаттарда белгіленген талаптарға сәйкестігін жазбаша растауы.

Сәйкестік сертификаты-нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес берілген, тиісті түрде сәйкестендірілген өнімнің, процестің, жұмыстың, көрсетілетін қызметтің техникалық регламенттердің, стандарттардың немесе өзге де нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келетініне қажетті сенімділік қамтамасыз етілетінін көрсететін құжат; Стандарттау, метрология және сертификаттау жөніндегі уәкілетті орган - стандарттау, метрология және сертификаттау жөніндегі Стандарттау, метрология, сертификаттау және аккредиттеу;

Сертификаттау жөніндегі сарапшы-аудитор-белгілі бір қызмет саласында сертификаттау немесе аккредиттеу жөніндегі жұмыстарды жүргізу үшін белгіленген тәртіппен аттестатталған маман.

Сертификаттау саласындағы мемлекеттік реттеу

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 10 беті	
Дәріс кешені			

Мемлекеттік сертификаттау жүйесі-өз құзыреті шегінде сертификаттау саласындағы жұмыстарды жүзеге асыратын мемлекеттік басқару органдарының, жеке және заңды тұлғалардың және Қазақстан Республикасында сертификаттау және аккредиттеу жөніндегі жұмыстарды жүргізу тәртібін белгілейтін нормативтік құжаттардың жиынтығы.

Мемлекеттік сертификаттау жүйесінің ұйымдық құрылымы:

- Стандарттау, метрология және сертификаттау жөніндегі уәкілетті орган;
- өнімді, процестерді, жұмыстарды, қызметтерді сертификаттау жөніндегі аккредиттелген органдар;
- аккредиттелген сынақ зертханалары (орталықтары);
- аккредиттеу саласында консалтингтік қызметтер көрсету бойынша аккредиттелген ұйымдар;
- сертификаттау бойынша сарапшы-аудиторлар.

Мемлекеттік сертификаттау жүйесі сертификаттау саласында бірыңғай саясатты жүргізуді қамтамасыз етеді және сертификаттаудың негізгі ережелері мен рәсімдерін, сертификаттау органдарына, сынақ зертханаларына (орталықтарына) қойылатын талаптарды және оларды аккредиттеу рәсімдерін, сертификаттау жөніндегі сарапшы-аудиторларды даярлау және аттестаттау рәсімдерін және т. б. белгілейді.

Сертификаттау түрлері

Міндетті сертификаттау-адамдардың өмірі, денсаулығы, азаматтардың мүлкі және қоршаған орта үшін олардың қауіпсіздігін қамтамасыз ететін стандарттың немесе өзге де нормативтік құжаттың міндетті талаптарына сәйкестігіне міндетті сертификаттауға жататын өнімдер, жұмыстар, көрсетілетін қызметтер тізбесіне енгізілген өнімдерді, жұмыстарды, көрсетілетін қызметтерді сертификаттау.

Ерікті сертификаттау өнімнің, процестердің, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің өтініш беруші айқындайтын нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкестігін растау мақсатында өтініш берушілердің (дайындаушылардың, сатушылардың, орындаушылардың) бастамасы бойынша жүргізіледі. Ерікті сертификаттау міндетті емес.

Дәрілік заттар "дәрілік заттар туралы", "Сертификаттау туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес Қазақстан Республикасында міндетті сертификаттауға жататын өнім болып табылады. Міндетті сертификаттауға жататын дәрілік заттардың тізбесі Қазақстан Республикасы Үкіметінің қаулысымен белгіленген.

Дәрілік заттарды сертификаттауды ұйымдастыру және жүргізу тәртібі Қазақстан Республикасының ҚР СТ 3.17 – 2000 "дәрілік заттарды сертификаттау тәртібі" Мемлекеттік стандартымен регламенттелген.

Дәрілік заттарды сертификаттаудың негізгі мақсаттары: адамдардың өмірі мен денсаулығы, азаматтардың мүлкі мен қоршаған ортаны қорғау үшін дәрілік заттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету; дәрілік заттардың сапасы мәселелерінде тұтынушылардың мүдделерін қорғау; өткізудегі техникалық кедергілерді жою, ішкі және сыртқы нарықта дәрілік заттардың бәсекеге қабілеттілігін қамтамасыз ету болып табылады; Қазақстанның бірыңғай тауар нарығында жеке және заңды тұлғалардың қызметі үшін, сондай-ақ Халықаралық экономикалық, ғылыми-техникалық ынтымақтастыққа және халықаралық саудаға қатысу үшін қажетті жағдайлар жасау.

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	Дәріс кешені	77/11 (2024-2025) 36 беттің 11 беті

ДЗ сертификаттау жөніндегі жұмыстарға басшылықты мемлекеттік стандарт жүзеге асырады.

ДЗ сертификаттауды аккредиттелген сертификаттау органдары ұйымдастырады және жүргізеді.

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың Ұлттық орталығы" РМК сынақ орталығы және Қазақстан Республикасының өңірлері бойынша РМК аумақтық филиалының 13 аккредиттелген сынақ зертханасы Қазақстандағы ДЗ сертификаттау жөніндегі органдар болып табылады.

ДЗ сертификаттау ҚР СТ 3.4-94 ҚР ГСС "өнімді сертификаттауды жүргізу тәртібі" бойынша қабылданған схемаларға сәйкес жүргізіледі.

Барлық көрсеткіштер бойынша міндетті сериялық бақылауға: ДЗ өндіру үшін пайдаланылатын дәрілік заттар; есірткі ДЗ, прекурсорлар, улы ДЗ (субстанциялар және дайын дәрілік нысандар); оттегі мен азот оксидін қоспағанда, наркозға арналған ДЗ; балаларға арналған дәрілік нысандар; барий сульфаты және сульфобар жатады. Физика-химиялық көрсеткіштер бойынша міндетті сериялық бақылауға инъекцияға арналған ДЗ және көз тамшылары жатады.

Сертификат беру тәртібі.

Сертификатталатын өнімге сәйкестік сертификатын беру мүмкіндігі (немесе мүмкін .стігі) туралы шешімді және сәйкестік белгісін қолдануға рұқсатты сертификаттау жөніндегі орган алынған нәтижелер мен Құжаттаманы талдау негізінде қабылдайды.

Берілген сертификат Қазақстан Республикасының бүкіл аумағында шектеусіз қолданылады.

Сертификаттар тізілімнің тіркеу нөмірін бергеннен кейін заңды күшіне енеді.

### Иллюстрациялық материал:

- кестелер;
- - Microsoft PowerPoint презентациясы.

**Әдебиеттер:** 1 қосымша

### Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Дәрілік заттарды сертификаттау және стандарттау саласындағы қандай нормативтік-құқықтық актілерді білесіз?
2. Дәрілік заттарды стандарттау дегеніміз не?
3. Дәрілік заттардың сапа стандарты дегеніміз не?
4. Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды жасау қағидалары
5. ҚР Мемлекеттік фармакопеясы дегеніміз не?
6. Дәрілік заттарды сертификаттау жүйесі дегеніміз не?
7. Сертификаттау саласындағы мемлекеттік реттеу, сертификаттау түрлері
8. Дәрілік заттарды сертификаттауды ұйымдастыру және жүргізу тәртібі?
9. Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету қалай жүргізіледі?

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»	77/11 (2024-2025) 36 беттің 12 беті
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы Дәріс кешені			

## Тақырыбы №2: Д.И. Менделеев периодтық жүйесінің VII топ элементтерінің туындылары дәрілік заттарын фармакопоялық талдау. Йод және оның спиртті туындылары.

**Мақсаты:** Д.И.Менделеев периодтық жүйесінің VII топ элементтерінің дәрілік заттарына жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

### Жоспар:

- Бейорганикалық препараттарды талдау ерекшеліктері.
- Дәрілік заттар – иондық тепе-теңдікті түзетуге арналған периодтық жүйенің VII тобының элементтерінің туындылары. Дәрілік заттар-фтор, хлор, бром, йод туындылары.

Бейорганикалық сипаттағы дәрілік заттар дәрілік заттардың жалпы арсеналының 20% - алады. Табиғаты бойынша Бейорганикалық дәрілік заттар органикалық заттардан ерекшеленеді, олар: 1) жанбайды; 2) күйдірілмейді; 3) әртүрлі өзгерістерге ұшырауы мүмкін: а) сыртқы түрін өзгертеді, түсін өзгертеді ( $\text{SiSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ -көгілдір, кристалдану суы жоғалған кезде түсі өзгереді,  $\text{ZnO}$  қызған кезде кристалдық тордың өзгеруіне байланысты сарыға айналады, ал салқындаған кезде ол қайтадан ақ түске ие болады және т.б.).

Бейорганикалық дәрілік заттарды анықтау фармацевтикалық талдаудың ең көп зерттелген саласы болып табылады.

Талдау кезінде біз электролиттердің Сулы ерітінділерімен айналысамыз. Талдау жалпы еріген затты анықтауға емес, катион мен анионды анықтауға дейін азаяды.

VII топтың p - элементтерінің дәрілік заттары.

Жасанды түрде алынған радиоактивті аstatты қоспағанда, VII топтың барлық p - элементтері (галогендер) физиологиялық белсенді және өмірлік маңызды.

Адам ағзасындағы құрамы бойынша хлор макронутриенттерге, ал қалғандары микроэлементтерге жатады (10-5% - дан аз).

Денеді барлық галогендер тұрақты түрде-галогенид иондары түрінде немесе көміртек атомдарымен ковалентті байланысқан.

Фторид иондары сүйек тінінде, тістерде (негізінен тіс эмальында), тырнақтарда, теріде шоғырланған. Хлорид иондары, F-тәрізді, кейбір ферменттерді белсендіруге қатысады. Cl иондары-жасуша ішіндегі осмостық тепе-теңдікті сақтайды. Гипофизде бромид иондарының жиналуы туралы ақпарат қайшылықты. Бромид иондары асқазан сөлінде, асқазанның шырышты қабатында, қан плазмасында, қалқанша безде, бүйректе, бауырда, көкбауырда кездеседі. Денеді йодтың жартысына жуығы (20-30 мг) қалқанша безінде кездеседі, онда йод бар тироксин және трийодтиронин гормондары түзіледі.

Молекулалық түрдегі галогендер күшті тотықтырғыштар ретінде медицинада дезинфекциялаушы және антисептикалық ретінде қолданылады. Галогенидтердің фармакопоялық препараттарына хлорсутек қышқылы, натрий, калий хлориді, натрий бромиді, калий бромиді, натрий йодиді және калий йодиді жатады.

Галогендер және олардың сілтілі металдармен қосылыстары

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	Дәріс кешені	77/11 (2024-2025) 36 беттің 13 беті

Сілтілік металл катиондарына сапалы реакциялар.

Қосулы+

1. Жалынға қосылған натрий тұзы оны сары түске бояйды

2. Цинкуранилацетатпен сары кристалды тұнба түседі.



K+

1. Жалынды күлгін түске бояйды.

2. Натрий ацетаты мен алкогольдің қатысуымен шарап қышқылының ерітіндісімен.



Натрий ацетаты минералды қышқылдарды байланыстыру үшін қосылады.



Этил спирті азайту үшін қосылады ерігіштік тұнба. Бірақ егер алкоголь көп болса, онда шарап қышқылы тұнбаға түседі.

Тұнба минералды қышқылдарда ериді:



Сілтілерде (сегнет тұзы түзіледі):



3. Натрий кобальтинитрит ерітіндісімен натрий гексанитрокобальтаты сары кристалды тұнба түседі.



Аниондар-галогенидтерге сапалы реакциялар



Галогенидтерден басқа барлық күміс тұздары азот қышқылында ериді.

AgCl ерітіндісі-ақ сүзбе тұнбасы, аммиак ерітіндісінде оңай ериді (10%).



AgBr ерітіндісі-ашық сары, сүзбе, аммиак ерітіндісінде еруі қиын (10%).

AgI ерітіндісі-сары сүзбе тұнбасы, аммиак ерітіндісінде ерімейді (10%)

Br-

1. Хлорамин в ерітіндісімен.



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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 14 беті
Дәріс кешені		



хлороформ қабатының түсі сары-қоңыр, сары-қызғылт сары

2.  $\text{KMnO}_4$  реакциясы (фармакопейлық емес).



хлороформ сары-қоңыр түске боялған.

I-

1. Ол күшті тотықсыздандырғыш, әлсіз тотықтырғыштарды қолданады.



2. I-күкірт қышқылымен қызған кезде йод пайда болады, ол күлгін түтіндердің пайда болуымен анықталады.



Галогенидтердің сандық анықтамасы

Мора әдісі -  $\text{NaCl}$ ,  $\text{KCl}$ ,  $\text{NaBr}$ ,  $\text{KBr}$  - GF X

Препараттың дәл аспасы суда ериді және 0,1 М  $\text{AgNO}_3$   $\text{PH}=6-8$  кезінде  $\text{K}_2\text{CrO}_4$  индикаторымен сарғыш-сары түске дейін титрленеді.



титрлеудің соңғы нүктесі:  $\text{k}_2\text{cro}_4 + 2\text{AgNO}_3 \text{ KNO}_3 + \text{ag}_2\text{cro}_4$  кірпіш қызыл.

Шектеулер: қышқыл ортада  $\text{CrO}_4^{2-}$ -қышқыл  $\text{Cr}_2\text{O}_7^{2-}$ -және т. б.  $\text{Ag}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$  тұнбасы басқа түсті. Әдіс тек түссіз ерітінділерге жарамды. Бұл әдіс I - үшін қолданылмайды, өйткені  $\text{AgI}$  ерітіндісі эквиваленттік нүктеде тұндыруды қиындататын коллоидты ерітінді түзеді,  $\text{SO}_4^{2-}$ ,  $\text{S}_2^-$ ,  $\text{PO}_4^{3-}$ ,  $\text{AsO}_4^{3-}$ ,  $\text{Bo}_3^{3-}$ ,  $\text{Ag}^+$  - мен әрекеттесіп, жауын-шашын түзеді. Сондай-ақ,  $\text{Hg}_2^+$ ,  $\text{Pb}_2^+$ ,  $\text{Ba}_2^+$ , индикаторы бар жауын-шашынның пайда болуына байланысты.

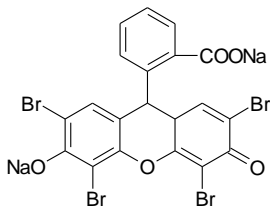
Титрлеу ортасы бейтарап немесе сәл сілтілі, өйткені жоғары сілтілі ортада қара тұнба пайда болады:



г.экв.  $(\text{NaBr})=1$ ;

Фаянс әдісі- $\text{KI}$ ,  $\text{NaI}$  (GF X)

Препараттың дәл аспасы 110 С температурада алдын ала кептіріледі, 30 мл суда ерітіледі, 1,5 мл қосылады.  $\text{CH}_3\text{COOH}$ , 5 тамшы натрий эозинаты ерітіндісі және 0,1 м  $\text{AgNO}_3$  түсі сарыдан қызғылтқа ауысқанға дейін титрленеді.  $\text{PH}$  аздап қышқыл ( $\text{CH}_3\text{COOH}$ ). Индикатор-адсорбциялық (натрий эозинаты – күріш,  $[\text{Ind}_2^-] (\text{na}^+)_2$ )



Артық Ag:  $AgI \rightleftharpoons [AgI \cdot Ag]^+ + I^-$  қайта зарядтау  $[AgI \cdot Ag]^{2ind} \rightarrow$  қызғылт бояу

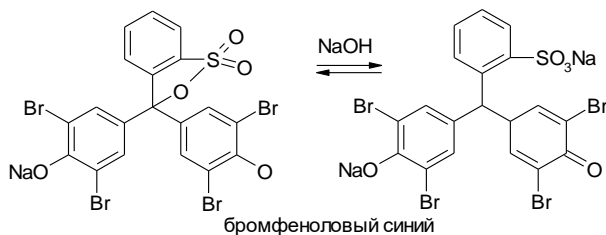
Индикатор бөлшегі 2 коллоидты бөлшектерді  $[AgI \cdot Ag]^+$  байланыстырады, коагуляция жүреді.

г. экв (KI)=1;

Индикатор-органикалық қышқылдың тұзы, ерітіндіде диссоциацияланады. Минералды қышқылдардың қатысуымен диссоциация және бояу болмайды.

Сондай-ақ, Cl, Br (HF емес) анықтауға болады

Аспа + бромфенол көк +  $CH_3COOH$  жасыл түске дейін ериді, күлгін түске дейін титрленеді.



Әдебиеттер: 1 қосымша

**Тақырыбы №3:** Д.И. Менделеев периодтық жүйесінің VI топтар элементтерінің туындылары дәрілік заттарын фармакопоялық талдау.

**Мақсаты:** Д.И.Менделеев периодтық жүйесінің VI топтары элементтерінің дәрілік заттарына жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

### Жоспар:

- Бейорганикалық препараттарды талдау ерекшеліктері.
- Дәрілік заттар – периодтық жүйенің VI тобының элементтерінің туындылары: су, оттегі, сутегі асқын тотығы және оның қосылыстары; күкірт және оның қосылыстары; селен қосылыстары.

Талдау кезінде біз электролиттердің Сулы ерітінділерімен айналысамыз. Талдау жалпы еріген затты анықтауға емес, катион мен анионды анықтауға дейін азаяды.

Aqua purificata

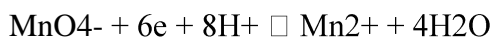
Тазартылған су, H<sub>2</sub>O

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 16 беті
Дәріс кешені		

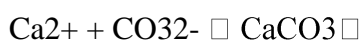
Сипаттама дәмі мен иісі жоқ түссіз мөлдір сұйықтық. РН 5-тен 7-ге дейін.

Рұқсат етілмеген қоспалар:

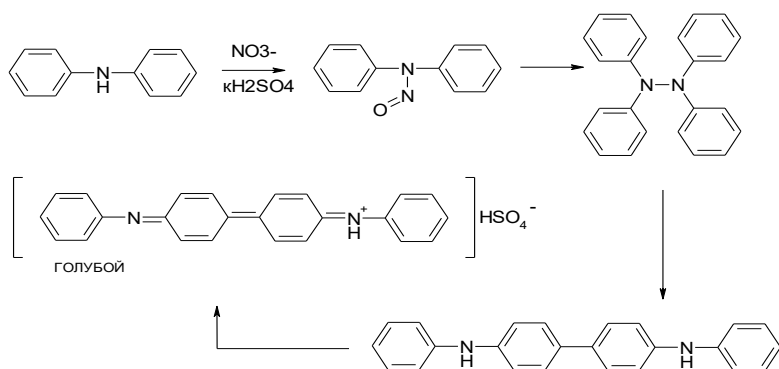
Қалпына келтіретін в-ва: 100 мл қайнатылады, 1 мл  $KMnO_4$  және 2 мл  $H_2SO_4$  сұйылтылған қосылады, 10 минут қайнатылады. Қызғылт түс сақталуы керек.



Көмірқышқыл газы: әк суының ерітіндісімен 1 сағат бойы шайқау кезінде. Әк суы - кальций гидроксиді күйдірілген әкпен дайындалатын ерітінді, оны суда тұндырады.



Нитраттар мен нитриттер: 5 мл-ге. су 1 мл қосылады. дифениламин ерітіндісі: көк бояу пайда болмауы керек.



Хлоридтер, кальций, ауыр металдар, сульфаттар. Рұқсат етілген қоспалар: Аммиак.

ND талаптарына сәйкес инъекцияға арналған Су тазартылған судың барлық сынақтарына төтеп беруі керек және пирогенді емес болуы керек. Пирогенділік биологиялық әдіспен анықталады (қояндарда). Инъекцияға арналған су пирогенді емес болып саналады, егер оны үш қоянға құлақ венасына енгізгеннен кейін олардың ешқайсысы  $t_{0-ны}$  бастапқы деңгеймен салыстырғанда 0,60-тан асырмаса.

Су-ең көп қолданылатын зат, 90% ДЗ жасау үшін қолданылады. Тазартылған су (стерильді және пирогенді емес) инъекциялық емес дәрілік заттарды дайындау үшін қолданылады.

Тазартылған зарарсыздандырылған су ( $120^\circ C$  температурада 8 минут ішінде ) ішуге арналған қоспалар мен ерітінділерді, көз тамшылары мен офтальмологиялық ерітінділерді, мұрын тамшыларын, сыртқы қолдануға арналған кейбір ерітінділерді және жартылай фабрикаттарды дайындау үшін қолданылады.

Асептикалық жағдайда дайындалатын және кейіннен зарарсыздандыруға ұшырамайтын инъекциялық дәрілік нысандар үшін инъекцияға арналған стерильді су қолданылады. Сақтау: жаңадан дайындалған немесе судың қасиеттерін өзгертпейтін және бөгде бөлшектер мен микробиологиялық ластанудан қорғайтын материалдардан жасалған жабық ыдыстарда сақталады. Жарамдылық мерзімі  $25^\circ C$  температурада 3 күн . Инъекцияға арналған су жаңадан дайындалған немесе жабық контейнерлерде 5-тен  $10^\circ C$ -қа дейінгі температурада сақталады, бірақ 24 сағаттан аспайды.ампуладағы инъекцияға арналған судың жарамдылық мерзімі төрт жыл.

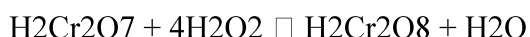
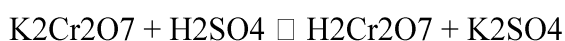
ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	77/11 (2024-2025) 36 беттің 17 беті
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы Дәріс кешені			

Solutio Hydrogenii peroxidi diluta

Құрамы: Пергидрол-10г, антифебрин-0,5%, су 100 мл дейін

Сипаттама: түссіз мөлдір иіссіз сұйықтық

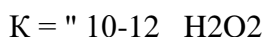
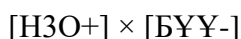
Шынайылық: 1 мл препаратқа 0,2 мл H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> сұйылтылған, 2 мл эфир, 0,2 мл K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub> ерітіндісі қосылады және шайқалады, эфир қабаты көк түске боялады



### Химиялық қасиеттері

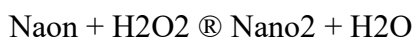
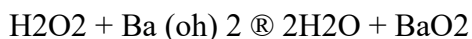
#### Қышқылдың негізгі қасиеттері

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-аздап қышқылдық қасиеттерге ие. Сулы ерітіндіде ол диссоциацияланады



pH = 12,0 кезінде диссоциацияланбаған H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> молекулалары мен H<sub>2</sub>O<sub>2</sub><sup>-</sup> иондарының концентрациясы шамамен бірдей.

Қышқылдық сипаты оның валентті гидроксидтерімен әрекеттесуі арқылы расталады, тұз түзеді.

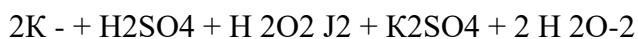


#### Тотығу қасиеттері

Тотықсыздандырғыштарға қарағанда күшті көрінеді (тотығуға барады)



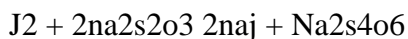
Қышқыл орта бұл ыдырауға қолайлы.



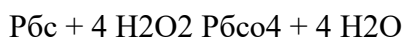
ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 18 беті
Дәріс кешені		

O - + 2e O-2 2

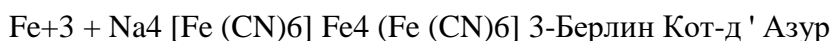
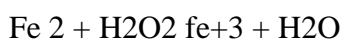
Бұл реакция йодометриялық әдіспен сутегі асқын тотығын сандық анықтауға негізделген.



H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> көптеген органикалық заттарды (шаш, тоқыма талшықтары және т.б.) тотықтырады.

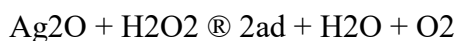


қара ақ

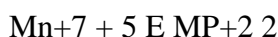


Қалпына келтіру қасиеттері

AgNO<sub>3</sub>-тен аммиак ерітіндісімен тұндырылған күміс оксидіне H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> әсер еткенде бос күміс бөлінеді.



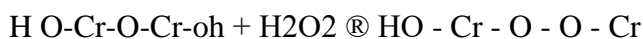
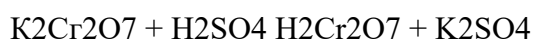
Күкірт қышқылымен қышқылданған SnPO<sub>4</sub> ерітіндісі H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> қосылған кезде түссізденіп, оттегін шығарады.



O - 1-2e O2 5

Бұл реакциялар г / экв = м. м. перманганатометриялық әдіспен сутегі асқын тотығының түпнұсқалығын, сандық құрамын растау үшін қолданылады.. - Индикаторсыз әдіс.

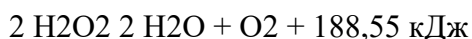
Сондай-ақ, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> тотығу қабілеттерінде көк түске боялған суперхром қышқылдарының түзілу реакциялары жүргізіледі.



Екі хром қышқылы Суперхром қышқылы

Сутегі асқын тотығы препараттары сілтілікке теріс реакциясы бар қызғылт сары шыны бөтелкелерде сақталады. Бөтелкелер жарықтан салқын жерде парафинделген тығындармен бітеліп қалуы керек. Кедір-бұдыр беті тотығу-тотықсыздану қасиеттеріне байланысты H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ыдырауын тездетуі мүмкін.

Жоғары концентрациялы ерітінділер жарылғыш болып табылады.



**Сандық анықтау:**



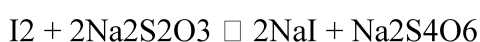
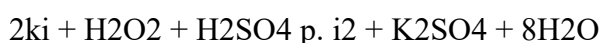
ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 19 беті
Дәріс кешені		

1. Индикаторсыз перманганометрия: 10 мл ерітінді 100 мл өлшеуіш колбаға салынып, белгіге дейін сумен жеткізіледі, алынған ерітіндінің 10 мл-ге 5 мл H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> сұйылтылған қосылады және 0,1 М KMnO<sub>4</sub> тұрақты қызғылт түске титрленеді:



$$f(\text{H}_2\text{O}_2) = \frac{1}{2};$$

2. Жанама йодометрия:



$$f(\text{H}_2\text{O}_2) = \frac{1}{2};$$

3. Тікелей цериметрия

4. Фотоколориметрия

5. Спектрофотокориметрия

6. Рефрактометрия

Препараттағы заттар 2,7-3,3% болуы керек.

Сақтау: тығыны бар қара шыны бөтелкелерде, жарыққа қол жеткізе алмайтын салқын жерде.

Қолданылуы: антисептикалық, дезодорант, депигментация және гемостатикалық.

## 5.6. Әдебиеттер. 1 қосымша

### Бақылау сұрақтары

1. Сутегі асқын тотығы препараттарының және оның қосылыстарының медициналық маңыздылығын атаңыз.
2. Тазартылған судағы рұқсат етілмеген және рұқсат етілген қоспаларды атаңыз.
3. Дистилденген суды инъекциялық Судан фармакопоялық талдаудың айырмашылығы неде?
4. Қоспалардың тазартылған суға түсу көздерін атаңыз.
5. Инъекцияға арналған суда пирогендік заттардың болуы қалай анықталады.
6. Дистилденген суда тотықсыздандырғыш заттар қоспасының пайда болу себептері.
7. Препараттардың тұрақсыздығын анықтайтын пероксидтердің қасиеттері. Пероксидтердің ыдырауына ықпал ететін факторлар.
8. Сутегі асқын тотығының ерітіндісін дайындауда қандай тұрақтандырғыш қолданылады. Қандай реакция арқылы тұрақтандырғыштың болуын дәлелдеуге болады.
9. Қандай нақты реакция сутегі асқын тотығының түпнұсқалығын анықтайды.
10. Сутегі асқын тотығының тотығу-тотықсыздану қасиеттерін дәлелдейтін реакция теңдеулерін келтіріңіз.
11. Сутегі асқын тотығының сандық анықтамасы қандай қасиеттерге негізделген?
12. 3% ерітіндімен салыстырғанда қатты пероксид препараттарының артықшылығы неде?

**Тақырыбы №4: Д.И. Менделеев периодтық жүйесінің V-III топтар элементтерінің туындылары дәрілік заттарын фармакопоялық талдау.**

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 20 беті	
Дәріс кешені			

**Мақсаты:** Д.И.Менделеев периодтық жүйесінің V-III топтары элементтерінің дәрілік заттарына жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

### Жоспар:

Дәрілік заттар-периодтық жүйенің V - III тобының элементтерінің туындылары: дәрілік заттар-NO донорлары; висмут қосылыстары.

Бейорганикалық сипаттағы дәрілік заттар дәрілік заттардың жалпы арсеналының 20% -. алады. Табиғаты бойынша Бейорганикалық дәрілік заттар органикалық заттардан ерекшеленеді, олар: 1) жанбайды; 2) күйдірілмейді; 3) әртүрлі өзгерістерге ұшырауы мүмкін: а) сыртқы түрін өзгертеді, түсін өзгертеді ( $\text{SiSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ -көгілдір, кристалдану суы жоғалған кезде түсі өзгереді,  $\text{ZnO}$  қызған кезде кристалдық тордың өзгеруіне байланысты сарыға айналады, ал салқындаған кезде ол қайтадан ақ түске ие болады және т.б.).

Бейорганикалық дәрілік заттарды анықтау фармацевтикалық талдаудың ең көп зерттелген саласы болып табылады.

Талдау кезінде біз электролиттердің Сулы ерітінділерімен айналысамыз. Талдау жалпы еріген затты анықтауға емес, катион мен анионды анықтауға дейін азаяды.

Natrii Nitris ақ немесе ақ түсті, әлсіз сарғыш реңктері бар суда онай еритін кристалдар этанолда еруі қиын. Гигроскопиялық. Сулы ерітінді гидролизге байланысты әлсіз сілтілі реакцияға ие.

$4[\text{BiNO}_3(\text{OH})_2]$ ,  $\text{BiO}(\text{OH})$

Ақ немесе дерлік ақ аморфты ұнтақ. Ол іс жүзінде суда, 96% алкогольде ерімейді. Минералды қышқылдарда ериді

Бейорганикалық дәрі-дәрмектерді талдау ерекшеліктері

1. жанбайды;
2. күйдірілмейді;
3. олар әртүрлі өзгерістерге ұшырайды: сыртқы түрін, түсін өзгертеді.
4. Бейорганикалық дәрі-дәрмектерді талдау электролиттердің Сулы ерітінділерімен жүзеге асырылады.
5. талдау жалпы еріген затты анықтауға емес, катион мен анионды анықтауға дейін азаяды

### Иллюстрациялық материал:

- кестелер;
- - Microsoft PowerPoint презентациясы.

### 5.6. Әдебиеттер. 1 қосымша

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	Дәріс кешені	77/11 (2024-2025) 36 беттің 21 беті

**Тақырыбы №5: Д.И. Менделеев периодтық жүйесінің II топ элементтерінің туындылары дәрілік заттарын фармакопеялық талдау.**

**Мақсаты: Д.И.Менделеев периодтық жүйесінің II топ элементтерінің дәрілік заттарына жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.**

### **Жоспар:**

Дәрілік заттар – периодтық жүйенің II тобының элементтерінің туындылары: кальций, магний, барий, мырыш қосылыстары.

II топтың элементтерінде атомның сыртқы қабатында бір-бірінен едәуір қашықтықта орналасқан екі электрон бар. Сондықтан берілген топтың элементтері электрондарды оңай береді, Электрон-оң иондарға айналады.

Ca Ba Мд

Негізгі кіші топтың барлық элементтері айқын металл қасиеттеріне ие. Атомдық массаның ұлғаюымен Электрон позитивтілігі артады, яғни металл және тотықсыздану қасиеттері магнийден барийге дейін артады. Сол тәртіпте осы элементтердің негізгі сипаты артады. Сілтілі жер элементтері-кальций, магний, барий жеңіл металдар болып табылады және жоғары реактивтілігімен ерекшеленеді.

II топтағы мырыштың жанама кіші тобы +2 валенттілігін де көрсетеді, алайда негізгі кіші топпен айырмашылықтар бар - металл қасиеттері nd-ден Zn-ге дейін әлсірейді, негізгі қасиеттерін көрсете отырып, олар сумен әрекеттесіп, гидроксидтер түзеді. Гидроксидтің Mg - ден Ba-ға ерігіштігі артады.

Mg(OH)<sub>2</sub>                      Ca(OH)<sub>2</sub>                      Ba(OH)<sub>2</sub>

Ерігіштік артады, өйткені негізгі қасиеттер күшейеді, бұл ядро радиусындағы айтарлықтай айырмашылыққа байланысты, ядродан неғұрлым алыс болса, электрондар соғұрлым оңай беріледі. Бұл катиондарды олардың дәрілік препараттарындағы қоспалар ретінде анықтау гидроксидтерді ерітудің әртүрлі қабілеттеріне негізделген.

Va(oh)<sub>2</sub>, sa(oh)<sub>2</sub> - еритін негіздер, MD(oh)<sub>2</sub> - на (OH) артық ерімейді. Mg(OH)<sub>2</sub> CA(oh) - дан айырмашылығы 2 NH<sub>4</sub> oh әсерінен тұнбаға түседі, ал Ca (OH)<sub>2</sub> NH-ны тұндыру мүмкін ЕМЕС4 ол.

MD(oh) қосқанда 2 басқа катиондардың тұздарының ерітінділеріне олардың гидроксидтері тұнбаға түседі PR MD(oh) 2 ең жоғары, сондықтан Zn, Mn, Fe, Al және т. б. тұндыруға болады. MD(oh)<sub>2</sub> nh<sub>4</sub>ci - де NH<sub>4</sub> байланыстыру қабілетіне байланысты ериді oh-төмен диссоциацияланған қосылыстарға NH<sub>4</sub>H<sub>2</sub>O-бұл қасиет MD-ны кальций қосылыстарындағы қоспалар ретінде анықтау үшін қолданылады.

Sa+2 және MD+2 бірдей SO<sub>4</sub>-2, na<sub>2</sub>hpo<sub>4</sub> реактивтерімен тұнбаға түседі.

Сондықтан Mg CaCO<sub>3</sub> түрінде CA тұндыру арқылы CA-дан бөлінеді, а mg буланған және құрғақ қалдық анықталған сүзгіде 0,5% - дан аспауы керек.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 22 беті	
Дәріс кешені			

Бұл топ үшін топтық реагент әдетте  $H_2SO_4$ ,  $MgSO_4$ ,  $CaSO_4$ ,  $BaSO_4$  қолданылады, олардың ерігіштігіне назар аударыңыз, бұл тұздардың барлығы медициналық тәжірибеде қолданылады:  $MgSO_4$  - еритін тұз,  $CaSO_4$  және  $BaSO_4$  - жауын - шашын,  $BaSO_4$ -ештеңеде ерімейді.

$MgSO_4$ ,  $CaSO_4$ ,  $BaSO_4$  ерігіштік артады

$PR CaSO_4 = 2, 5 \times 10^{-5}$   $PR BaSO_4 = 1, 1 \times 10^{-10}$

Мысал:  $PR$  мәні неғұрлым аз болса, соғұрлым ертерек тұнба түседі.  $PR$  мәні жоғары жауын-шашын ерітінділерден  $PR$  мәні аз басқа элементтердің жауын-шашыны түрінде тұнбаға түседі.

Мысалы:  $Ag_2SO_3$ - $CaSO_4$  \_  $Hg_2SO_4$ , -  $SrSO_4$ - $PbSO_4$ - $BaSO_4$

$1,6 \times 10^{-5}$   $9,1 \times 10^{-6}$   $6,8 \times 10^{-7}$   $3,2 \times 10^{-8}$   $1,6 \times 10^{-8}$   $1,1 \times 10^{-10}$

$SrSO_4$   $PbSO_4$  және  $BaSO_4$  ерітіндісінен тұнбаға түседі

$BaSO_4$   $CaSO_4$ -тен ертерек түседі

Медициналық тәжірибеде д.и. Менделеевтің периодтық жүйесінің II тобынан  $MD$ ,  $sa$ ,  $va$ ,  $Zn$ ,  $Hg$  қосылыстары қолданылады.

$Mg$  қосылыстары ОЖЖ қызметінде маңызды рөл атқарады, нейрондардың қозғыштығын төмендетеді, жүйке-бұлшықет өткізгіштігін төмендетеді, ферментативті реакцияларға, жүрек-тамыр жүйесінің қызметін реттеуге қатысады. Физиологиялық әсері бойынша олар табиғатта кең таралған са антагонисті болып табылады. Жер қыртысында мазмұны 2% жетеді. Химиялық белсенді және қосылыс түрінде кездеседі.  $Mg$  көптеген минералдардың, силикаттардың құрамына кіреді, фотосинтез процесіне қатысатын жасыл өсімдік пигменті – хлорофиллдің құрамына кіреді.

*Magnesii oxydum* (*Magnesia usta*) – магний оксиді (күйдірілген магнезия) -  $MgO$

Сипаттама: ақ ұсақ жеңіл иіссіз ұнтақ

Ерігіштігі: іс жүзінде  $CO_2$  жоқ суда және алкогольде ерімейді. Сұйылтылған  $HCl$ ,  $H_2SO_4$  және сірке суында ериді.

Шынайылық: -

Рұқсат етілген қоспалар: хлоридтер, сульфаттар, кальций, ауыр металдар, мышьяк, сілтілі металл карбонаттары, еритін тұздар.

Сандық анықтау:  $HCl$ -де ерітіңіз,  $NH_4OH$  бейтараптандырыңыз, содан кейін  $MgSO_4$  ретінде.

Сақтау: жақсы оралған контейнерде.

Қолданылуы: Антацид және адсорбент.

Ішектің перистальтикасын ынталандыратын жараға қарсы қабынуға қарсы. Ол қышқылдықтың жоғарылауынан туындаған күйдіргіге (0,25-1,0) аз мөлшерде қолданылады. Үлкен дозаларда қышқылдармен улану кезінде іш жүргізетін дәрі(3-5г) ретінде қолданылады. Мышьякпен улану кезінде антидоттың құрамдас бөлігі болып табылады. Жеңіл іш жүргізетін дәрі.

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 23 беті
Дәріс кешені		

Таблетка,капсула түрінде қол жетімді. "Алмагель", "Гастал"препараттарының құрамдас бөлігі.

Barii sulfas Pro roentgeno – флюороскопияға арналған барий сульфаты-BaSO<sub>4</sub>

Алу: "барит" кендері (BaSO<sub>4</sub>), "витерит" (Ba(OH)<sub>2</sub>). Оларды тазалау керек:



Барийдің еритін тұзы алынады, сәйкесінше ериді, сүзіледі, сульфат артық қосылады, - BaSO<sub>4</sub> түседі.

Сипаттама: ақ, жұқа, иіссіз ұнтақ.

Ерігіштігі: НР суда, қышқылдар мен сілтілер ерітінділерінде, органикалық еріткіштерде.

Шынайылық:



Тұнба сүзіледі, CO<sub>2</sub> жойылғаннан кейін сүзгіде сульфат иондарының болуы дәлелденді.

**Әдебиеттер.** 1 қосымша

### Бақылау сұрақтары

1. Кальций, магний, барий фармакопоялық препараттарын атаңыз
2. Кальций, магний препараттарының түпнұсқалығын қандай тән реакциялармен анықтауға болады. бария
3. Неліктен магний сульфаты ерітінділерінің мөлдірлігі мен түсі 5 минут қайнағаннан кейін анықталады.
4. Магний препараттарында алынған әдістерге сүйене отырып, тазалыққа қандай қосымша сынақтар жүргізіледі?
5. Инъекцияға арналған магний сульфаты мен магний сульфатының тазалық талабының айырмашылығы неде?
6. Кальций хлоридінің рұқсат етілген және рұқсат етілмеген қоспалары қандай.
7. Неліктен кальций хлоридіндегі темір қоспасы бір уақытта рұқсат етілген және рұқсат етілмеген ретінде реттеледі?
8. Магний мен кальций препараттарын сандық анықтаудың қандай фармакопоялық әдісі. Бұл әдісті орындау үшін қандай шарттар бар?
9. Рентгеноскопия үшін барий сульфатындағы рұқсат етілген және рұқсат етілмейтін қоспалар.
10. Ол үшін барий сульфатынан тұз қышқылы, азот қышқылы және су сығындылары жүзеге асырылады.
11. Барий сульфатының түпнұсқалығын анықтаудың қандай ерекшеліктері бар.
12. Барий сульфатының сандық анықтамасы, егер жоқ болса, неге?
13. Комплексонометриялық титрлеуде қандай индикаторлар қолданылады? Баламалы нүктеде титрлеу кезінде олардың ерітінділерінің түсінің өзгеруін қалай түсіндіруге болады?
14. Кристалл гидраттарын сақтау кезінде қандай шарттарды сақтау керек. Сандық нәтижелерге қалай әсер етуі мүмкін дәрі-дәрмектерді дұрыс сақтамау.



OÑTÜSTIK 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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 24 беті	
Дәріс кешені			

## Тақырыбы №6: Органикалық ДЗ. Көмірсутектердің ациклды галоген туындылары.

**Мақсаты:** Органикалық қосылыстардың галоген туындылары дәрілік препараттарының жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

### Жоспар:

- Органикалық дәрілік заттар. Жіктеу
- Органикалық препараттарды талдаудағы айырмашылықтар
- Түпнұсқалықты, құрылымды және сандық анықтауды анықтау үшін қолданылатын әдістер.
- Құрамында күкірт бар, құрамында азот бар галоген бар, құрамында мышьяк бар, құрамында фосфор бар препараттар үшін минералдану әдістері
- Ковалентті байланысқан галогенді иондық күйге ауыстыру үшін оны бөлу әдістері
- Хлор мен бромды, йодты, фторды, күкіртті, фосфорды анықтау
- Хлорэтил, хлороформ, йодоформ, фторотан препараттарын талдау

Органикалық дәрілік заттар

Жіктеу

Шығу тегі бойынша:

табиғи-алкалоидтар, гормондар және т. б.

синтетикалық.

Салу:

алифатты

циклдік гетероциклді

карбоциклді алициклді

хош иісті

Органикалық препараттарды талдаудың айырмашылықтары

1. Жоғары молекулалық массалар және күрделі құрылым.
2. Термолабильділік.
3. Күйдіру және күйдіру қабілеті.
4. Электролиттер емес-иондық реакциялар қолданылмайды.
5. Реакциялар баяу, біртіндеп жүреді және оларды аралықта тоқтатуға болады. кезеңдері.
6. Басқа Ткип, Тпл, ОАА-да меншікті айналымның болуы.
7. Физикалық және физика-химиялық талдау әдістерінің үлкен қолданылуы.
8. Элементар құрылым мен түпнұсқалықты растау үшін минералдану.
9. Түпнұсқалықты, қатерсіздікті және сандық анықтаудағы Функционалды және элементтік талдау.

Түпнұсқалықты, құрылымды және сандық анықтауды анықтау үшін қолданылатын әдістер.

I. Химиялық

II. Физика-химиялық.

1. Абсорбциялық әдістер-сәулеленуді сіңіруді өлшеуге негізделген: ИҚ, УК, көрінетін – спектроскопия.
2. Магнит өрісін зерттеу-ЯМР спектроскопиясы, ПМР, масс-спектроскопия.
3. Хроматография-қағаз, TSH, GZH, VSH, GH.
4. Рентген сәулесін сіңіру (рентген-құрылымдық) – жаңа LP зерттеу-дифракциялық талдау.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 25 беті	
Дәріс кешені			

Құрылым мен фармакологиялық әсер арасындағы байланыс

1. Қанықпаған қосылыстар қаныққан қосылыстарға қарағанда белсенді.
2. Алифатикалық жүйке ұштарына, хош иісті – моторға әсер етеді.
3. Галогендерді енгізу және олардың орналасуы препараттың уыттылығын және оның фармакологиялық әсерінің бағытын анықтайды.
4. Гидроксил тобын енгізу сіңімділігін, ерігіштігін арттырады.
5. Карбоксил тобын енгізу уыттылықты азайтады.
6. Құрамында азот бар молекулалар препараттың ОЖЖ-нің әртүрлі бөлімдеріне әсерін арттырады (III – жүйке орталықтары мен тегіс бұлшықеттерді тітіркендіреді, IV-ганглиоблокаторлар).
7. Препараттың белсенділігіне кристалдық құрылым, ерігіштік, кеңістіктік құрылым да әсер етеді: цис - және транс - изомерлер, оптикалық белсенділік (D - және L-изомерия), айналу бағыты (d - және l-изомерия).

Көмірсутектердің галоген туындыларының препараттары

Молекуласында бір немесе бірнеше Атом галогенге ауыстырылған шекті және шекті емес UV туындылары. Галогеннің болуы заттың химиялық қасиеттерін анықтайды. Заттар агрегаттық күйі бойынша әр түрлі. Галогенді енгізу препаратқа есірткі қасиеттерін ( F -ден I-ге дейін төмендейді), микробқа қарсы, паразитке қарсы белсенділікті хабарлайды. Вг-седативті әсер, алифатты йод туындылары-микробқа қарсы әрекет, хош иісті – рентгендік контраст.

Көміртек-галоген байланысы ковалентті, полярлығы мен үзілу жеңілдігі ақыл. F - ден I - ге дейін; бұл ЭО-мен байланысты (ақыл. F-ден I-ге дейін), атомның өлшемдері (C-F-қысқа, C-J – ұзын оңай жыртылады).

Минералдану әдістері

Құрамында күкірт бар препараттар үшін

1. Тотықсыздандырғыш (Фейгл әдісі) - қатты hcoona (натрий форматы) бар агломерация.

$S + 2Na + H_2S \rightarrow Na_2S + H_2$  (иіс).

$Na_2S + Pb^{2+} + 2Cl^- \rightarrow PbS + 2NaCl$  (қара тұнба)

2. Тотықтырғыш: концентрацияланған азот және тұз қышқылдарының қоспасымен қыздыру. Кейде олардың біреуімен. Бұл " дымқыл " минералдану әдісі.

"S" + соңы.  $HNO_3$ ,  $HCl$  □  $SO_4^{2-}$

$Ba^{2+} + SO_4^{2-} \rightarrow BaSO_4$

Құрамында азот бар препараттар үшін

1.  $K_2CO_3$ ,  $Na_2CO_3$  немесе олардың қоспасымен агломерация (сусыз):

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 26 беті	
Дәріс кешені			

"N" CN-  $[Fe(CN)_6]_4 - Fe[Fe(CN)_6]$  - – Берлин Кот-д ' Азур.

2. Сусыз  $Na_2S_2O_3$  және  $K_2CO_3$  агломерациясы:

"N" SCN-Fe (SCN) $_3$  қызыл түсті.

Құрамында галоген бар препараттар үшін

Белштейннің алдын ала сынағы:

Құрамында галоген бар препараттарды мыс сымға құрғақ қыздырғанда жалын боялады: хлор үшін – сары, бром және йод үшін-көкшіл-жасыл, өйткені температура жоғарылаған кезде Ұшпа мыс галогенидтері пайда болады. F-анықталмайды, өйткені оның галогені Ұшпа емес. Бельштейннің бұзылуын ковалентті галогендер де, иондық типтегі галогендер де анықтай алады. Бейорганикалық галогенидтер Белштейн үлгісін бермейді. Ковалентті байланысқан галогенді бөлу әдісін таңдау галогеннің табиғатына және органикалық молекуланың құрылымына байланысты.

**Әдебиеттер.** 1 қосымша

### Бақылау сұрақтары

1. Органикалық дәрілік заттар қалай жіктеледі.
2. Органикалық препараттарды Бейорганикалық препараттардан талдаудағы айырмашылықтарды атаңыз
3. Галоген туындыларының ациклді алкандарының түпнұсқалығын, құрылымын және мөлшерін анықтау үшін қандай әдістер қолданылады
4. Құрамында күкірт бар, құрамында азот бар галоген бар, құрамында мышьяк бар, құрамында фосфор бар препараттар үшін минералданудың қандай әдістері қолданылады
5. Ковалентті байланысқан галогенді иондық күйге келтіру үшін оны жоюдың қандай жолдарын білесіз?
6. Галоген туындылары ациклді алкандар құрамындағы хлор мен бром, йод, фтор, күкірт, фосфордың анықтамасы ретінде.
7. Медицинада хлорэтил, хлороформ, йодоформ, фторотан қалай қолданылады. Құрылымның фармакологиялық әрекетке тәуелділігі қандай?

### Тақырыбы №8: Спирттердің және олардың эфирлерінің дәрілік заттарын талдау.

**Мақсаты:** Спирттердің және олардың дәрілік препараттарының жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

#### Жоспар:

- алкоголь препараттарының жалпы сипаттамасы, химиялық құрылымның фармакологиялық әсермен байланысы

- спирттер мен олардың эфирлерінің препараттарын талдау: этил спирті, диэтил эфирі, глицерин, нитроглицерин

Алифатты спирттердің препараттары

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025)	
Дәріс кешені		36 беттің 27 беті	

Есірткі әсері, белсенділігі, уыттылығы Мг-ға, олардың агрегаттық жағдайына, ерігіштігіне, гидроксил топтарының санына, олардың жағдайына, басқа функционалды топтардың болуына байланысты.

Химиялық құрылымның фармакологиялық әсермен байланысы

Көмірсутек молекуласына бір гидроксилді енгізу оның физиологиялық белсенділігін едәуір арттырады (бұл жағдайда заттың есірткі қасиеттері), бірақ гидроксил топтарының көбеюі белсенділіктің төмендеуіне әкеледі. Мәселен, мысалы, гликоль, глицерин, маннитол этил спиртінен айырмашылығы, іс жүзінде есірткі қасиеттері жоқ.

Сонымен қатар, спирттердің физиологиялық белсенділігіне келесі факторлар да әсер етеді.

1. Көміртек тізбегінің ұзындығы. Қалыпты бастапқы спирттердің физиологиялық әсері мен уыттылығы көміртегі тізбегінің 6-8 атомға дейін ұзаруымен жоғарылайды, содан кейін азаяды. Құрамында шамамен 16 көміртек атомы бар спирттер мүлдем инертті.

2. Көміртек тізбегінің тармақталуы. Спирттердің физиологиялық белсенділігі көміртегі тізбегінің тармақталуымен күшейеді. Сонымен, изобутил спирті қалыпты бутил спиртіне қарағанда белсенді:

### Препараттар:

Aether medicinalis. Медициналық Эфир.  $C_2H_5-O-C_2H_5$

Сипаттама: ерекше иісі бар түссіз мөлдір жылжымалы Ұшпа жанғыш сұйықтық.

Ерігіштігі: суда ериді, алкогольде, бензолда, эфирде шектеусіз. және Ж. маслах

Алу:



Шынайылық: түрі және тығыздығы

Қоспалар:

Пероксидтер



Альдегидтер (кою қоңыр тұнба).



Қолданылуы: тұнбаларға, сығындыларға арналған еріткіш, фармацевтикалық талдауда.

Сақтау: жақсы тығындалған ыдыста қызғылт сары шыны бөтелкелерде оттан алыс жарықсыз. Пергамент төсемі бар кортикальды тығындармен тығындалған және арнайы мырыш-желатин массасымен құйылған.

Aether medicinalis pro narcosi

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»	77/11 (2024-2025) 36 беттің 28 беті
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы			
Дәріс кешені			

Қоспалар: су қоспасына қосымша тексеріледі. Пикрин қышқылы реактиві-суды сары түске бояйды.

Сақтау: в тізімі ауаға қол жеткізбестен сақталады. Алғаннан және тазалағаннан кейін бірден кортикальды тығынмен жабылған қызғылт сары шыны бөтелкелерге салынады, оның астына металл фольга салынып, үстіне арнайы мастика құйылады. Әр 6 ай сайын бақылау. Фольгадағы мырыш:  $Zn + C_2H_5OOC_2H_5 \rightarrow C_2H_5OC_2H_5 + ZnO$



Қолданылуы: азот оксидімен, циклопропанмен және фторотанмен алмастыра отырып, шектеулі түрде қолданылады.

Азот қышқылының күрделі эфирлерінің препараттары

Препараттар:

Nitroglycerinum. Нитроглицерин

Сипаттама: түссіз, ақшыл сары май, ауыр тұтқыр сұйықтық. Алкогольде, органикалық еріткіштерде ериді, суда аз ериді.

Алу: глицеринді нитрлеуші ( $HNO$ ) арқылы өткізу  $3k + H_2SO_4k$  қоспасы  $120C$  кезінде.

**Әдебиеттер.** 1 қосымша

### Бақылау сұрақтары

1. Шынайылық реакциялары, дәрілік заттар-спирттер мен олардың эфирлері қандай физика - химиялық қасиеттерге негізделген?
2. Спирттердің фармакологиялық белсенділігіне әсер ететін факторларды тізімдеңіз.
3. Молекуладағы гидроксил топтарына байланысты спирттердің физикалық және химиялық қасиеттері қалай өзгереді?
4. Гидроксилдер саны спирттердің суда ерігіштігіне қалай әсер етеді?
5. Этил спиртіндегі ерекше қоспалар қалай анықталады?
6. Спирттердің қышқылдық-негіздік, тотығу-тотықсыздану қасиеттері және олардың фармацевтикалық талдауда қолданылуы.
7. Глицеринге қандай реакция ерекше? Бұл реакция қандай химиялық қасиеттерге негізделген?
8. Фармацевтикалық талдауда спирттердің Тотығу реакциясы қалай қолданылады?
9. Неліктен төгілген нитроглицерин сілтімен бейтараптандырылады және ол қандай қасиеттерге негізделген?
10. Нитроглицеринді сандық анықтау әдісін көрсетіңіз.
11. Диэтил эфирінде пероксид қосылыстарының түзілуі, осы қоспаны анықтау қандай химиялық қасиеттерге негізделген?
12. Диэтил эфирін талдау кезінде қандай сақтық шараларын сақтау керек?

### Тақырыбы №9: Альдегидтер және олардың туындыларының дәрілік заттарын талдау

**Мақсаты:** Альдегидтер және олардың туындылары дәрілік препараттарының жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 29 беті	
Дәріс кешені			

## Жоспар:

- альдегид препараттарының жалпы сипаттамасы, химиялық қасиеттері
- альдегид препараттарын және олардың туындыларын талдау: формальдегид, гексаметилентетрамин, хлоралгидрат ерітіндісі

### Алифатты спирттердің препараттары

Есірткі әсері, белсенділігі, уыттылығы Мг-ға, олардың агрегаттық жағдайына, ерігіштігіне, гидроксил топтарының санына, олардың жағдайына, басқа функционалды топтардың болуына байланысты.

Альдегидтер және олардың туындылары.

Карбонил тобы-жазық, жоғары поляризацияланған (оттегімен "-"), жоғары реактивтілік. Те есірткі, антисептиктер, улы заттар. Галогенді қосымша енгізу белсенділік пен уыттылықты арттырады. Гидроксил тобын енгізу уыттылықты азайтады және гидраттық байланыс түзу қабілетін арттырады.

$C13C-Co-H + H2O \rightleftharpoons C13C-CH(OH)2$  хлоралгидрат (аз улы).

### Химиялық қасиеттері

#### 1. Тотығу-тотықсыздану қасиеттері

Қышқылдарға оңай тотығады. Реакциялардың әсері альдегидтің табиғатына емес, тотықтырғыштың табиғатына байланысты

А) Толленс реактивімен. - күміс айна реакциясы. Мөлдір таза түтікте күміс жабыны пайда болады.

Әдістер к. о.

1. Тотығу-тотықсыздану (титриметриялық).

2. Конденсация реакциялары (фотометриялық әдістер), гравиметриялық әдістер.

### Препараттар:

Solutio Formaldehydi (Formalinum). Формальдегид-37 сулы ерітінді%

Сипаттама: өткір иісі бар түссіз, мөлдір сұйықтық, сумен және алкогольмен барлық қатынастарда араласады. Тұрақтандырғыш ретінде құрамында 1% дейін метанол бар, сонымен қатар полимерлеу реакциясын болдырмайды.

Алу:



### Шынайылық:

1. Күміс айна реакциясы(1А химиялық қасиеттерін қараңыз).



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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 30 беті
Дәріс кешені		

2. Салицил қышқылымен (3А химиялық қасиеттерін қараңыз).

Тазалық:  $\text{HCOOH}$  қоспасы  $> 0,2\%$  емес, ол  $\text{FF}$  индикаторымен сілтімен (алкалометриялық) титрлеу арқылы анықталады.

КО:

1) сілтілі ортадағы кері йодометрия.

Аликвота + артық титрленген  $\text{I}_2$  ерітіндісі + сілті.  $\text{I}_2$  сілтілі ортада  $\text{HCHO}$ -ны  $\text{HCOONa}$ -ға дейін тотықтыратын  $\text{NaIO}$  түзеді.

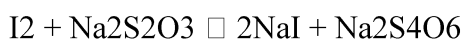


қосымша:  $3\text{NaIO} + \text{NaIO}_3 + 2\text{NaI}$

$\text{H}_2\text{SO}_4$  қышқылдандыратын қараңғы жерге қойыңыз



Біз  $0,1 \text{ M Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$  Титрлейміз



$$f(\text{HCHO}) = \frac{1}{2}$$

Сонымен қатар, біз бақылау тәжірибесін қоямыз.

**Әдебиеттер:** 1 қосымша

**Тақырыбы №10:** Май қатарындағы карбон қышқылдары, амин қышқылдары және олардың туындылары.

**Мақсаты:** Карбон қышқылдары туындылары және лактондары (кальций глюконаты, натрий цитраты) дәрілік препараттарының жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

**Жоспар:**

1. Кіріспе, карбон қышқылдарының жалпы сипаттамасы, физикалық, химиялық қасиеттері;
2. Кальций лактатын, натрий цитратын, кальций глюконатын талдау;
3. аскорбин қышқылының физикалық және химиялық қасиеттері, препаратты талдау.

Карбон қышқылдары мен олардың тұздарының препараттары

Физикалық қасиеттері бойынша карбон қышқылдары сұйықтықтар немесе қатты заттар болып табылады. Төмен молекулалы карбон қышқылдары суда жақсы ериді.

Карбон қышқылдарының химиялық қасиеттері молекулада карбоксил тобының болуына байланысты. Ерітінділерде органикалық қышқылдар иондарға диссоциацияланады:

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»	77/11 (2024-2025) 36 беттің 31 беті
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы			
Дәріс кешені			

R-COOH R—COOR + H+

RCOOH (Me, R') – ерігіштіктің жоғарылауы, уыттылықтың төмендеуі, Н тітіркендіргіш әсер мен микробқа қарсы белсенділікті қамтамасыз етеді.

Алу: 1. Спирттердің тотығуы 2. Галоген туындыларынан UV.

Физикалық қасиеттері: қозғалмалы сұйықтықтан тұтқыр арқылы қатты заттарға дейін

Ерігіштік: mg жоғарылауымен төмендейді, спиртте хор ериді, тұздар үшін – керісінше.

Көмірсутектерге тән фармакологиялық әсер тиісті органикалық қышқылдарда аз ғана сақталады. Тек өте үлкен дозаларда олар шамалы есірткі әсерін көрсете алады. Карбон қышқылдарының альдегидтермен салыстырғанда уыттылығы күрт төмендейді. Молекулаға карбоксил тобын енгізу көптеген заттардың уыттылығын төмендетеді. Молекулада тармақталған алифатты радикалдың, шексіз байланыстардың болуы, галогендерді енгізу қышқылдардың фармакологиялық белсенділігін арттырады. Алайда, алифатты қышқылдардың көпшілігі фармакологиялық тұрғыдан аз белсенді және қоректік заттардың рөлін атқарады немесе фармакологиялық белсенді катиондардың (кальций, темір) "тасымалдаушысы" болып табылады. Бірқатар төмен молекулалы алифатты қышқылдар (сірке және т.б.) тітіркендіргіш және каутеріялық әсерге ие. Қанда жиналса, органикалық қышқылдар гемолиз құбылысын тудыруы мүмкін. Бұл сутегі иондарын түзу үшін қышқылдардың диссоциациялануына байланысты. Тиісті тұздар мұндай әсерге ие емес.

**Әдебиеттер:** 1 қосымша

## Бақылау сұрақтары

1. Аскорбин қышқылының негізгі химиялық қасиеттері қандай және олар талдауда қалай қолданылады?
2. Аскорбин қышқылының және оның дәрілік түрлерінің тұрақтылығы мен тұрақтылығы. Дәрілік формаларды дайындау және сақтау процесінде нені ескеру қажет?
3. Аскорбин қышқылының қышқылдық қасиеттері. Неліктен оны "қышқыл" деп атайды және бұл қасиет талдауда қалай қолданылады?
4. Аскорбин қышқылының тұрақсыздығының себептері және конверсияның мүмкін өнімдері.
5. Аскорбин қышқылын анаэробты жағдайда сақтау кезінде қандай процестер жүреді?
6. Дәрілік формалардағы аскорбин қышқылын тұрақтандырудың химиялық негіздері.
7. Медицинада қандай карбон қышқылының препараттары қолданылады

**Тақырыбы №11 Ароматтық қосылыстар.Фенолдар және олардың туындылары.**  
**Ароматты қышқылдар және олардың туындылары.**

**Мақсаты:** Ароматтық қосылыстар. Фенолдар және олардың туындылары. Ароматты қышқылдар және олардың туындыларының дәрілік препараттарының жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 32 беті	
Дәріс кешені			

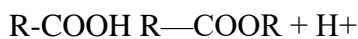
## Жоспар:

- Кіріспе, Ароматтық қосылыстардың жалпы сипаттамасы, физикалық, химиялық қасиеттері;
- талдау;
- аскорбин қышқылының физикалық және химиялық қасиеттері, препаратты талдау.

Карбон қышқылдары мен олардың тұздарының препараттары

Физикалық қасиеттері бойынша карбон қышқылдары сұйықтықтар немесе қатты заттар болып табылады. Төмен молекулалы карбон қышқылдары суда жақсы ериді.

Карбон қышқылдарының химиялық қасиеттері молекулада карбоксил тобының болуына байланысты. Ерітінділерде органикалық қышқылдар иондарға диссоциацияланады:



$RCOON$  (Me, R') – ерігіштіктің жоғарылауы, уыттылықтың төмендеуі, H тітіркендіргіш әсер мен микробқа қарсы белсенділікті қамтамасыз етеді.

Алу: 1. Спирттердің тотығуы 2. Галоген туындыларынан UV.

Физикалық қасиеттері: қозғалмалы сұйықтықтан тұтқыр арқылы қатты заттарға дейін

Ерігіштік: mg жоғарылауымен төмендейді, спирте хор ериді, тұздар үшін – керісінше.

Көмірсутектерге тән фармакологиялық әсер тиісті органикалық қышқылдарда аз ғана сақталады. Тек өте үлкен дозаларда олар шамалы есірткі әсерін көрсете алады. Карбон қышқылдарының альдегидтермен салыстырғанда уыттылығы күрт төмендейді. Молекулаға карбоксил тобын енгізу көптеген заттардың уыттылығын төмендетеді. Молекулада тармақталған алифатты радикалдың, шексіз байланыстардың болуы, галогендерді енгізу қышқылдардың фармакологиялық белсенділігін арттырады. Алайда, алифатты қышқылдардың көпшілігі фармакологиялық тұрғыдан аз белсенді және қоректік заттардың рөлін атқарады немесе фармакологиялық белсенді катиондардың (кальций, темір) "тасымалдаушысы" болып табылады. Бірқатар төмен молекулалы алифатты қышқылдар (сірке және т.б.) тітіркендіргіш және каутеріялық әсерге ие. Қанда жиналса, органикалық қышқылдар гемолиз құбылысын тудыруы мүмкін. Бұл сутегі иондарын түзу үшін қышқылдардың диссоциациялануына байланысты. Тиісті тұздар мұндай әсерге ие емес.

**Әдебиеттер:** 1 қосымша

## Бақылау сұрақтары

1. Аскорбин қышқылының негізгі химиялық қасиеттері қандай және олар талдауда қалай қолданылады?
2. Аскорбин қышқылының және оның дәрілік түрлерінің тұрақтылығы мен тұрақтылығы. Дәрілік формаларды дайындау және сақтау процесінде нені ескеру қажет?
3. Аскорбин қышқылының қышқылдық қасиеттері. Неліктен оны "қышқыл" деп атайды және бұл қасиет талдауда қалай қолданылады?
4. Аскорбин қышқылының тұрақсыздығының себептері және конверсияның мүмкін өнімдері.
5. Аскорбин қышқылын анаэробты жағдайда сақтау кезінде қандай процестер жүреді?
6. Дәрілік формалардағы аскорбин қышқылын тұрақтандырудың химиялық негіздері.

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 33 беті	
Дәріс кешені			

## 7. Медицинада қандай карбон қышқылының препараттары қолданылады

### Тақырыбы №12 Көмір қышқылының амидтері. Циклді уреидтер. Барбитур қышқылының туындылары.

**Мақсаты:** Көмір қышқылының амидтері. Барбитур қышқылының туындыларының дәрілік препараттарының жалпы және жеке қасиеттері негізінде нормативті құжаттар талабына сәйкес фармацевтикалық талдау жүргізуді және сапасына баға беруді үйрету.

#### Жоспар:

- Кіріспе, көмір қышқылы амидтерінің жалпы сипаттамасы, физикалық, химиялық қасиеттері;
- Идентификациясы, сандық анықтау;
- Барбитур қышқылының туындылары.

Медицина үшін көмір қышқылының амидтері үлкен қызығушылық тудырады, өйткені олардың туындылары бағалы дәрілік заттар болып табылады. Мочевина немесе карбамид - бұл көміртегі қышқылының толық амиді, жануарлар мен адамдардағы ақуыз алмасуының өнімі. Бұл суда, сұйық аммиакта, спиртте, күкірт диоксидінде жақсы еритін түссіз кристалл.

Құрамы бойынша бұл органикалық қосылыс, бірақ ол минералды тыңайтқыштарға жатады. Мочевина (карбамид) - ақуыз алмасуының соңғы өнімі. Ол қан, бұлшықет, сілекей, сүт және басқа сұйықтықтар мен тіндерде болады. Несепнәр жануарлардағы су алмасуды реттеуге қатысады - ол тіндердің гипертонусын сақтайды және олардың ылғалдануын қамтамасыз етеді. Ол ағзадан бүйрек, тер бездері арқылы шығарылады. Мочевина құрамы тағамдағы белоктардың мөлшеріне, олардың ыдырау деңгейіне байланысты. Физикалық жұмыс кезінде, қант диабеті, дене температурасының жоғарылауы және бүйрек функциясының бұзылуы кезінде карбамид мөлшері артады. Адам қанындағы мочевина деңгейі қалыпты - 2, 5-8, 3 ммоль / л. Өнеркәсіп өндірісінде мочевина көмірқышқыл газы мен аммиактан синтезделеді.

Фармакологиялық белсенді зат - бұл препараттың құрамындағы тиімді зат. Сонымен, ауырсынуды басатын дәрілерде белсенді зат ауырсынуды азайтатын зат болып табылады.

Уретандар медицинада ұйықтатқыш ретінде қолданылады.

Мочевина белокты денелердің ыдырау өнімі ретінде адамның несепінде болады (2% шамасында). Ыдыраған белоктың азоты 80% шамасында мочевина түрінде бөлініп шығады.

Мочевина — балқу темп. 133°C, суда және спиртте еритін, түссіз кристалдар. Медицинада церебральды ісіну кезінде дегидратация агенті ретінде қолданылады. Несепнәр - танымал азотты концентратты тыңайтқыш. Онда азоттың максималды мөлшері бар - 46 пайызға дейін. Мочевина өңделген аймаққа жақсы таралу үшін түйіршіктелген түрінде шығарылады. Ол егіске дейінгі тыңайтқыш ретінде, көптеген дақылдарға тыңайтқыш ретінде қолданылады. Техникадағы мыңызы үлкен болғандықтан мочевина алудық көп әдістері зерттеліп жасалды.

Химиялық жағынан мочевина амидтік қасиеттерін көрсетеді.

1. Қышқыл немесе сілтінің қатысуында сумен қайнатса гидролизденеді

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»	
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025) 36 беттің 34 беті	
Дәріс кешені			

2. Минералдық қышқылдармен әрекеттестірсе тұздар түзеді (қышқылдың бір эквивалентімен):  
 Мочевинаның азотқышқыл тұзы суда нашар ериді және мочевианы бөліп шығару үшін қолданылады, мысалы несептен
3. Қыздырғанда мочевина бірнеше зат түзіп ыдырайды, ол заттардың бастысы — биурет:  
 Сілгілік ерітіндіде мыстың тұздарымен биурет күлгін түске боялғанын көрсетеді
4. Мочевинаны ацилдегіш заттармен әрекеттестіргенде уреидтер алынады. Уреидтер ұйықтатқыштар ретінде қолданылады. Мысалы, бромизовалериян қышқылының уреиді ұйықтатқыш ретінде бромурал деген атпен мәлім.  
 Мочевина техникада құнарландырғыш ретінде, пластмассалар синтезінде қолданылады. Мал азығына мочевина қосылса, азықтың құнарлылығы артады.

**Әдебиеттер:** 1 қосымша

1 қосымша

**Ұсынылатын әдебиеттер.**  
**негізгі:**  
**қазақ тілінде:**

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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы	Дәріс кешені	77/11 (2024-2025) 36 беттің 35 беті

1. Арыстанова Т. Ә. Фармацевтикалық химия. Том 1 : оқулық / Т. Ә. Арыстанова. - 2-бас. - Алматы : Medet Group, 2022. - 556 бет.
2. Арыстанова Т. Ә. Фармацевтикалық химия. Том 2 : оқулық / Т. Ә. Арыстанова. - 2-бас. - Алматы : Medet Group, 2022. - 502 бет.
3. Арыстанова Т. Ә. Фармацевтикалық химия: оқулық. т.1-Алматы: «Эверо», 2015.-592 б.
4. Арыстанова Т. Ә. Фармацевтикалық химия: оқулық. т.2-Алматы: «Эверо», 2015.-602б.

#### **орыс тілінде:**

1. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, учебник, том I: - Алматы: «Эверо», 2015.-572 с.
2. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая химия, учебник, том II:- Алматы: «Эверо», 2015.-640с.
3. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы: «Жибек жолы», 2014.-Том 3.- 729с.
4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.- 467 с.
5. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая химия. Том 1 : учебник / Т. А. Арыстанова. - 2-е изд. - Алматы : Medet Group, 2022. - 554 с.
6. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая химия. Том 2 : учебник / Т. А. Арыстанова. - 2-е изд. - Алматы : Medet Group, 2022. - 524 с.

#### **қосымша:**

1. Турсубекова, Б. И. Бейорганикалық дәрілік заттарды талдау: оқу құралы.- Алматы: Эверо, 2016. - 120 бет. С
2. Краснов Е.А. Фармациялық химия сұрақтар мен жауаптар түрінде : оқу құралы = Фармацевтическая химия в вопросах и ответах: учебное пособие /- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016.- 704 с
3. Ордабаева С.К., Қарақұлова А.Ш. Глицирризин қышқылы тундыларының дәрілік препараттарының бірыңғайланған сапасын бақылау әдістемелерін жасау: ғылыми-әдістемелік нұсқау.-Шымкент: «Әлем».- 2013.-92 б.
4. Арыстанова, Т. Ә. Жалпы фармацевтикалық химия: оқу құралы - Алматы: Эверо, 2013. - 288 бет
5. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: методическое пособие / под ред. Раменской Г. В., Ордабаевой С. К.- М: I МГМУ; Шымкент: ЮКГФА, 2015. - 285 с.
6. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник.-М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015.- 467 с.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2008. – 592 бет
8. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 бет.
9. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы», 2014.-3 Т.- 709б.

#### **электронды басылымдар:**

1. Ордабаева С.К., Каракулова А.Ш. Фармацевтикалық химия. Ароматты қосылыстар. [Электронды ресурс]: Оқулық. / С. К. Ордабаева; А.Ш.
2. Каракулова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі. ОҚМФА. - Электронды мәтінді мәлімет (12.5Мб). - Шымкент: ОҚМФА,- Шымкент, 2016.-296б.
3. Ордабаева, С. К. Промышленные методы получения лекарственных средств [Электронный ресурс] : лабораторный практикум / С. К.
4. Ордабаева, А. Д. Асильбекова. - Электрон. текстовые дан. (4,699 КБ). - Шымкент : [б. и.], 2016. - 200 б. эл. опт. диск (CD-ROM).



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»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11 (2024-2025)
Дәріс кешені		36 беттің 36 беті

5. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетневой. - Электрон. текстовые дан. ( 50,6Мб). - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2017.
6. Арыстанова Т.Ә.Фармацевтикалық химия: Оқулық. 1том/Т.Ә. Арыстанова – Алматы: Эверо, 2020. – 604б. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/194/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/194/)
7. Арыстанова Т. Ә.Жалпы фармацевтикалық химия - Алматы, Эверо, 2020 - 288 б. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/197/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/197/)
8. Арыстанова Т.Ә.Фармацевтикалық химия, II том /Арыстанова Т.Ә. – Алматы: Эверо,2020. - 544 б. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/195/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/195/)
9. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті реттейтін Заңнамалық және нормативтік-құқықтық актілер жинағы/ - Алматы, 2020. – 288бет. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/389/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/389/)
- 10.Арыстанова Т.А.Фармацевтическая химия: Учебник. Том I/ Т.А Арыстанова. - Алматы,Эверо, 2020. - 640с. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/191/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/191/)
- 11.Арыстанова Т.А.Общая фармацевтическая химия /Арыстанова Т.А.-Алматы, Эверо , 2020-296 с [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/196/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/196/)
- 12.Арыстанова Т.А.Фармацевтическая химия, том 2 /Арыстанова Т.А.-Алматы, Эверо,2020. - 572 с. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/193/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/193/)
- 13.Арыстанов Ж.М.Фармацевтическая терминология: Учебное пособие / Ж.М.Арыстанов - Алматы: издательство «Эверо», 2020. – 256 с. [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/173/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/173/)