



Разработаны в соответствии с рабочей программой дисциплины и обсуждены на заседании кафедры «Технология фармацевтического производства».

Протокол № 17 « 06 » 06 2023 г

Зав.кафедрой, к.техн.н., и.о.проф.

Арыстанбаев К.Е.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

Занятие № 1.

1. **Тема:** Проблема пролонгирования действия лекарств. Основные принципы пролонгирования действия лекарств.
2. **Цель:** Освоить основные принципы и технологические приемы пролонгирования (продления) действия лекарственного препарата.
3. **Задачи обучения**

студент должен знать:

- основные принципы пролонгирования действия лекарств;
- основные способы пролонгирования действия ЛВ с применением принципа блокирования выделения;
- основные способы пролонгирования действия ЛВ с применением принципа дюрантности;
- основные способы пролонгирования действия ЛВ с применением принципа биохимической реституции.

студент должен уметь:

- приготовить стабильную ЛФ с пролонгированным действием лекарственного вещества;
- теоретически обосновать использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов для пролонгирования действия ЛВ в различных ЛФ;
- оценить качество приготовленной ЛФ.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ЛФ заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества ЛФ. Применяемые приборы, принцип их действия.

по теме занятия:

1. ЛФ пролонгированного действия. Их основные группы: повторного действия, поддерживающего действия. Актуальность создания ГЛФ с продленным действием препарата.
2. Основные цели пролонгирования действия лекарств.
3. Требования, предъявляемые к ЛФ пролонгированного (продленного) действия.
4. Преимущества лекарств продленного действия. Механизм их действия.
5. Основные принципы продления действия лекарства в организме.
6. Принцип блокирования выделения препарата из организма, его основные способы. Особенности применения этого принципа. Приведите примеры.
7. Принцип дюрантности: его основные способы. Особенности применения этого принципа. Приведите примеры.
8. Принцип биохимической реституции препарата, его основные способы. Особенности применения этого принципа. Приведите примеры.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Предложить теоретически обоснованный способ пролонгирования действия препарата, основанный на принципе блокирования выделения, для раствора ацетилхолина гидрохлорида 1 % для инъекций.

ЗАДАНИЕ № 2. Предложить теоретически обоснованный способ пролонгирования действия препарата, основанный на принципе дюрантности, в ниже представленных лекарственных формах:

- Бензилпенициллин для инъекций;
- Диклофенак таблетки;
- Фуросемид таблетки.

ЗАДАНИЕ № 3. Предложить теоретически обоснованный способ пролонгирования действия препарата, основанный на принципе химической реституции, в ниже представленных лекарственных формах:

- Фенобарбитал, таблетки.
- Левомецетин таблетки.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

- Бензилпенициллина для инъекций;
- Раствор инсулина для инъекций.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), тестирование.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладох, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладох, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
5. Государственная Фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК). – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
6. ГФ РК. – Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
7. ГФ РК. – Том 3. – Алматы: - Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Москва: Медицина. - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1 /Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. 2-й том. /Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
7. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
8. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
9. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарств. (Под ред. Тенцовой А.И.) - М.: Медицина, 1986. – 271 с.
10. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
11. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
12. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8. Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Почему возникает необходимость продления (продлонгирования) действия лекарств?
2. Дайте полное определение лекарств пролонгированного действия. На какие группы они делятся?
3. Каковы основные цели пролонгирования действия лекарств?
4. Каковы преимущества лекарств пролонгированного действия?
5. Какие требования предъявляются к лекарственным формам пролонгированного действия?
6. Каковы основные принципы продления действия лекарства в организме?
7. Как осуществляется принцип блокирования выделения препарата из организма? Приведите примеры.

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

8. Какими способами осуществляется принцип дюрантности? Приведите примеры.

9. На чем основан принцип биохимической реституции? Приведите примеры.

Тестовые задания

- ~ ЛФ, позволяющие создавать в организме оптимальную терапевтическую концентрацию и равномерно (без повышения и понижения) поддерживать ее в течение длительного времени, называются ...
- @ лекарствами пролонгированного (продленного) действия
 - @ лекарствами ускоренного действия
 - @ лекарствами для гериатрической практики
 - @ лекарствами для детской практики
 - @ лекарствами для предоперационной премедикации
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ создание в организме оптимальной терапевтической концентрации и последующее поддержание достигнутого уровня путем непрерывного высвобождения ЛВ из ЛФ для предупреждения падения концентрации ЛВ в результате инактивации, выделения и др.
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ сокращение числа приемов лекарства
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ экономия времени обслуживающего персонала (в процедурных кабинетах, стационарах)
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ предотвращение опасности возникновения в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
- @ Принцип блокирования выделения ЛВ.
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
 - @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
 - @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится

- @Принцип дюрантности.
- @Принцип тотипотентности.
- @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
- @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
- @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
 - @ Принцип биохимической реституции.
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
 - @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
 - @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
 - @ Принцип «депо-резорбции».
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
 - @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
 - @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип блокирования выделения реализуется за счет
 - @ использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата
 - @ способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @ замены раствора ЛВ его микрокристаллической суспензией (путем использования жидкой фазы, в которой препарат не растворяется).
 - @ получения труднорастворимых солей препаратов.
 - @ этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип дюрантности реализуется за счет
 - @ получения труднорастворимых солей препаратов
 - @ способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @ замены раствора ЛВ его микрокристаллической суспензией (путем использования жидкой фазы, в которой препарат не растворяется).
 - @ покрытия оболочками кристаллических частиц ЛВ, гранулятов, таблеток.
 - @ использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип дюрантности реализуется за счет
 - @этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой
 - @ способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @ замены раствора ЛВ его микрокристаллической суспензией (путем использования жидкой фазы, в которой препарат не растворяется).
 - @ покрытия оболочками кристаллических частиц ЛВ, гранулятов, таблеток.
 - @ использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип дюрантности реализуется за счет
 - @ комплексообразования ЛВ с нерастворимым индифферентным веществом (например, танином)
 - @ способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @замены раствора ЛВ его микрокристаллической суспензией (путем использования жидкой фазы, в которой препарат не растворяется).
 - @ покрытия оболочками кристаллических частиц ЛВ, гранулятов, таблеток.
 - @ использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип биохимической реституции реализуется за счет

@способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм

@этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.

@замены раствора ЛВ его микрокристаллической суспензией (путем использования жидкой фазы, в которой препарат не растворяется).

@покрытия оболочками кристаллических частиц ЛВ, гранулятов, таблеток.

@использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.

~ Для пролонгирования действия инсулина методом осаждения получают комплекс инсулина с ...

@хлоридом цинка

@хлоридом железа

@хлоридом магния

@хлоридом кальция

@хлоридом калия

~ К таблеткам пролонгированного действия относятся

@многослойные таблетки

@сублингвальные таблетки

@простые таблетки без покрытий

@тритурационные таблетки

@таблетки с желудочнорастворимым покрытием

~ Одной из целей приготовления многослойных таблеток является ...

@совмещение послойно химически неизменных и измененных (неактивных) форм препарата для пролонгирования его действия

@придание красивого товарного вида и увеличение покупательского спроса

@маскировка неприятного вкуса

@придание определенной массы таблеткам

@улучшение механической прочности таблеткам

Занятие № 2

1. **Тема:** Проблема пролонгирования действия лекарств. Принцип «депо-резорбции».

2. **Цель:** Освоить основные технологические приемы пролонгирования (продления) действия лекарственного препарата с применением принципа «депо-резорбции»

3. **Задачи обучения**

студент должен знать:

- основные принципы пролонгирования действия лекарств
- основные технологические приемы/способы пролонгирования действия ЛВ как субстанций и ЛФ с применением принципа «Депо-резорбции»: покрытие таблеток, капсул, гранул, драже оболочками; повышение вязкости растворов и суспензий; правильное использование растворителей, соразвителей, антиоксидантов, консервантов, ПАВ и стабилизаторов; микрокапсулирование, иммобилизация и др.

студент должен уметь:

- приготовить стабильную ЛФ с пролонгированным действием лекарственного вещества;
- теоретически обосновать использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов для пролонгирования действия ЛВ в различных ЛФ;
- оценить качество приготовленной ЛФ.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ЛФ заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.

2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.

3. Методы и методики оценки качества ЛФ. Применяемые приборы, принцип их действия.

по теме занятия:

1. ЛФ пролонгированного действия. Их основные группы: повторного действия, поддерживающего действия. Основные цели пролонгирования действия лекарств.
2. Требования, предъявляемые к ЛФ пролонгированного (продленного) действия.
3. Основные принципы продления действия лекарства в организме.
4. Принцип «депо-резорбции», его основные способы. Особенности применения этого принципа. Его основные преимущества.
5. Технологические приемы, применяемые для получения лекарств пролонгированного действия по принципу «депо-резорбции».
6. Актуальность требования обязательного изучения биологической доступности лекарственных форм пролонгированного действия.
7. Перспективы создания лекарственных форм пролонгированного действия.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуально заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Предложить теоретически обоснованный способ пролонгирования действия препарата в ниже представленных лекарственных формах:

- Глазные капли пилокарпина гидрохлорида 1 %;
- Раствор тестостерона для инъекций 0,1%.

ЗАДАНИЕ № 2. Предложить теоретически обоснованный способ пролонгирования действия препарата в ниже представленных лекарственных формах:

- Сиропаы от кашля для детей;
- Нифедипин таблетки.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), тестирование.

6. Методы оценивания: Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК). – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
7. ГФ РК. – Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
8. ГФ РК. – Том 3. – Алматы: - Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Москва: Медицина. - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1 /Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.

5. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. 2-й том. /Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
7. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
8. Руководство к лабораторным занятиям по биофармации. – Учебное пособие. – Маркевич М.П. – Шымкент. – 2008. – 52 с.
9. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
10. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарств. (Под ред. Генцовой А.И.) - М.: Медицина, 1986. – 271 с.
11. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
12. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т 1, 2.
13. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
14. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Каковы основные цели пролонгирования действия лекарств?
2. Каковы преимущества лекарств пролонгированного действия?
3. Какие требования предъявляются к лекарственным формам пролонгированного действия?
4. Каковы основные принципы продления действия лекарства в организме?
5. Как осуществляется принцип «депо-резорбций»?
6. Перечислите технологические приемы, применяемые для получения лекарств пролонгированного действия по принципу «депо-резорбции».
7. Как и в каких случаях повышается вязкость раствора? Приведите примеры.
8. Какими способами можно заменить раствор вещества его микрокристаллической суспензией? Приведите примеры.
9. Как осуществляется покрытие оболочками гранулятов, таблеток, капсул, суппозиторий? Какие материалы (вещества) для этого применяются? Какими способами это осуществляется?
10. С какими вспомогательными веществами смешиваются лекарственные препараты для замедления их всасывания?
11. Какие лекарственные формы получают с нерастворимым каркасом? Какие материалы применяются для этого?
12. В каких лекарственных формах используются мембраны? Каков их механизм действия?
13. Какими способами осуществляется микрокапсулирование? Наноканулирование? Что такое липосомы? Каков их механизм действия?
14. Как осуществляется адсорбция препаратов на ионитах, коллагене, полимерах? Приведите примеры.
15. Что такое иммобилизация? Какими способами она осуществляется? Приведите примеры иммобилизованных препаратов.
16. Какие еще, кроме пролонгирования, достигаются цели при иммобилизации препаратов? При покрытии оболочками? При использовании мембран? При микро- и наноканулировании? При получении липосом?
17. Почему лекарственные формы пролонгированного действия требуют обязательного изучения их биологической доступности?
18. Каковы перспективы создания лекарственных форм пролонгированного действия?

Тестовые задания

- ~ ЛФ, позволяющие создавать в организме оптимальную терапевтическую концентрацию и равномерно (без повышения и понижения) поддерживать ее в течение длительного времени, называются ...
- @ лекарствами пролонгированного (продленного) действия
 - @ лекарствами ускоренного действия
 - @ лекарствами для гериатрической практики
 - @ лекарствами для детской практики
 - @ лекарствами для предоперационной премедикации
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ создание в организме оптимальной терапевтической концентрации и последующее поддержание достигнутого уровня путем непрерывного высвобождения ЛВ из ЛФ для предупреждения падения концентрации ЛВ в результате инактивации, выделения и др.
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ сокращение числа приемов лекарства
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ экономия времени обслуживающего персонала (в процедурных кабинетах, стационарах)
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ При пролонгировании (продлении) действия лекарств достигается следующая цель:
- @ предотвращение опасности возникновения в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия
 - @ увеличение курсового лечения;
 - @ создание в организме очень высоких концентраций ЛВ с помощью ЛФ поддерживающего действия;
 - @ увеличение сроков хранения ЛФ;
 - @ обязательное введение пролонгированных препаратов в процедурных кабинетах или стационарах.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
- @ Принцип блокирования выделения ЛВ.
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
 - @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
 - @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
- @ Принцип дюрантности.
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.

- @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
- @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
 - @ Принцип биохимической реституции.
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
 - @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
 - @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ К основным принципам пролонгирования действия лекарств относится
 - @ Принцип «депо-резорбции».
 - @ Принцип тотипотентности.
 - @ Принцип равенства концентраций ЛВ в ЛФ и в крови.
 - @ Принцип ускорения выведения ЛВ.
 - @ Принцип химической деструкции ЛВ.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип «депо-резорбции» реализуется за счет
 - @замены раствора ЛВ его микрокристаллической суспензией (путем использования жидкой фазы, в которой препарат не растворяется)
 - @способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.
 - @получения труднорастворимых солей препаратов.
 - @использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип «депо-резорбции» реализуется за счет
 - @покрытия оболочками кристаллических частиц ЛВ, гранулятов, таблеток, микрокапсулирования, нанокапсулирования
 - @способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.
 - @получения труднорастворимых солей препаратов.
 - @использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип «депо-резорбции» реализуется за счет
 - @повышения вязкости растворов (инъекционных, для внутреннего и наружного применения)
 - @способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.
 - @получения труднорастворимых солей препаратов.
 - @использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип «депо-резорбции» реализуется за счет
 - @смешивания ЛВ с веществами, замедляющими его всасывание.
 - @способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.
 - @этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.
 - @получения труднорастворимых солей препаратов.
 - @использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ В лекарствах пролонгированного (продленного) действия принцип «депо-резорбции» реализуется за счет
 - @использования методов иммобилизации (физической и химической).
 - @способности ЛВ восстанавливать утраченные свойства после попадания в организм.

- @этерификации в лекарственном веществе одной или более гидроксильных групп органической кислотой.
- @получения труднорастворимых солей препаратов.
- @использования веществ, замедляющих биотрансформацию препарата.
- ~ Пролонгирование действия инсулина достигается
 - @ получением кристаллической формы
 - @ совместным осаждением с трилоном Б
 - @ совместным осаждением комплекса инсулина с солями меди
 - @ микрогранулированием
 - @ созданием пероральной лекарственной формы
- ~ Непрерывную, длительную подачу ЛВ (от нескольких недель до нескольких месяцев) обеспечивают ...
 - @имплантационные таблетки
 - @пленки, наклеиваемые на кожу и содержащие ЛВ местного действия
 - @таблетки с кишечнорастворимыми оболочками
 - @глазные лекарственные пленки
 - @двухслойные суппозитории
- ~ Имплантационные таблетки обеспечивают непрерывную, длительную подачу ЛВ (от нескольких недель до нескольких месяцев) за счет использования ...
 - @ медленно биодеградирующих непористых оболочек
 - @ водорастворимых пористых пленочных оболочек
 - @ жирорастворимых пористых плеточных оболочек
 - @ кишечнорастворимых оболочек
 - @ двухслойных водо- и жирорастворимых оболочек
- ~ К таблеткам пролонгированного действия относятся
 - @многослойные таблетки
 - @сублингвальные таблетки
 - @простые таблетки без покрытий
 - @тритурационные таблетки
 - @таблетки с желудочнорастворимым покрытием
- ~ К таблеткам пролонгированного действия относятся
 - @имплантационные таблетки
 - @сублингвальные таблетки
 - @простые таблетки без покрытий
 - @тритурационные таблетки
 - @таблетки с желудочнорастворимым покрытием
- ~ К таблеткам пролонгированного действия относятся
 - @таблетки с нерастворимым покрытием
 - @сублингвальные таблетки
 - @защечные (буккальные)
 - @тритурационные таблетки
 - @таблетки с желудочнорастворимым покрытием
- ~Цели получения многослойных таблеток
 - @совмещение несовместимых ЛВ, пролонгирование действия лекарств
 - @придание красивого товарного вида
 - @маскировка неприятного вкуса
 - @придание определенной массы таблеткам
 - @улучшение механической прочности таблеткам

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19	
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	Стр. 1 из 24	

Занятие № 3

1. Тема: Проблема стабилизации лекарств. Способы стабилизации лекарственных субстанций и ЛФ. Проблема предотвращения микробной контаминации лекарств.

2. Цель: Освоить основные принципы и технологические приемы стабилизации препаратов и ЛФ.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы ГЛФ, их принципиальную технологию и особенности производства в заводских условиях;
- основные группы и номенклатуру вспомогательных веществ, разрешенных к применению в фармацевтической технологии, их назначение и свойства;
- стабильность лекарственных форм, методы и методики ее определения;
- факторы, влияющие на изменение качества (стабильность) лекарственных субстанций и ЛФ;
- основные принципы и технологические приемы стабилизации лекарственных субстанций;
- основные принципы и технологические приемы стабилизации ЛФ как сложных дисперсных систем;
- требования к первичной упаковке для ЛФ и ассортимент материалов, применяемых в качестве первичной упаковки;
- требования к хранению субстанций, полуфабрикатов и лекарственных форм.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов для стабилизации лекарственных веществ в различных ЛФ;
- определять прогнозируемые сроки годности вновь разрабатываемых ЛФ и биологически активных субстанций в опытах «естественного хранения» и «ускоренного старения»
- оценить качество приготовленной лекарственной формы.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ЛФ заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Приборы. Принцип их действия.

по теме занятия:

1. Понятие о стабильности лекарства. Факторы, влияющие на стабильность лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм.
2. Понятие о химической стабильности лекарственных веществ. Виды химических изменений лекарственных веществ и пути их предотвращения.
3. Стабилизация ЛФ, содержащих легкогидролизующиеся вещества. Химические, физические и технологические приемы. Стабилизаторы, механизм их действия.
4. Стабилизация ЛФ, содержащих легкоокисляющиеся вещества. Антиоксиданты. Их механизм действия. Понятие о синергизме антиоксидантного действия стабилизаторов.
5. Стабилизация ЛФ от микробной контаминации. Вещества, разрешенные к применению в качестве консервантов в фармацевтической технологии. Требования, предъявляемые к ним.
6. Пути стабилизации твердых лекарственных форм (порошки, таблетки, гранулы).
7. Пути и способы стабилизации жидких ЛФ (растворы внутренние и наружные, эмульсии, суспензии, сиропы).
8. Способы стабилизации мягких ЛФ (мази, суппозитории, пластыри, аэрозоли и др.).
9. Методы и приборы, применяемые для определения стабильности ГЛФ и лекарственных субстанций.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Правильно подобрать и теоретически обосновать физический способ стабилизации ниже представленных лекарственных форм:

- Раствор эуфиллина для инъекций;

- Растворы сердечных гликозидов для инъекций;
- Сироп алоэ с железом.

ЗАДАНИЕ № 2. Правильно подобрать и теоретически обосновать способ стабилизации ниже представленных лекарственных форм:

- глицериновый раствор Люголя для наружного применения;
- раствор глюкозы 5% для инъекций;
- раствор кофеина бензоата натрия 5% для инъекций;
- раствор новокаина 1% для инъекций.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня, устный опрос для определения степени закрепления материала), тестирование.

6. Методы оценивания: Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК). – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
7. ГФ РК. – Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
8. ГФ РК. – Том 3. – Алматы: - Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Москва: Медицина. - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1. / Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. / Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
6. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
7. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
8. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
9. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
10. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
11. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
12. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Что такое стабильность лекарства? Дайте полное определение.

2. В каких аспектах рассматривается стабильность лекарства?
3. Что понимают под химической стабильностью лекарственных веществ? Каким изменениям препараты могут подвергаться в лекарственных формах?
4. Под воздействием каких факторов могут происходить деструктивные изменения в лекарственных веществах или разрушение ГЛФ как сложной дисперсной системы?
5. Как стабилизируются легкоокисляющихся веществ в различных лекарственных формах? Какие химические и физические способы стабилизации при этом применяются?
6. Что такое антиоксиданты? Какова их номенклатура, классификация по механизму действия?
7. Как стабилизируются водные растворы (внутренние, наружные, инъекционные) легко гидролизующихся веществ? Какие химические и физические способы стабилизации при этом применяются?
8. Чем опасна микробная контаминация лекарственных веществ и ГЛФ? Каковы ее источники и основные причины? Как влияет микробная контаминация на стабильность лекарств?
9. Каковы пути предотвращения микробного обсеменения препаратов и лекарственных форм?
10. Какие вещества применяются в качестве консервантов? Какие требования предъявляются к ним? В каких случаях они применяются? В каких случаях их применение недопустимо?
11. Каковы пути стабилизация лекарственных форм как дисперсных систем? Какие химические и технологические способы (приемы) используют для стабилизации лекарственных форм?
12. Как стабилизируют твердые сыпучие ЛФ (порошки, гранулы)?
13. Как стабилизируют твердые штучные ЛФ (таблетки, драже, капсулы и др.)?
14. Как стабилизируют жидкие ЛФ (растворы, эмульсии, суспензии, сиропы)?
15. Как стабилизируют мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пластыри, аэрозоли и др.)?
16. Какие методы и приборы применяются для определения стабильности лекарственных форм?
17. Каковы перспективы развития фармацевтической технологии в области стабилизации препаратов как субстанций, так и готовых лекарственных средств?

Тестовые задания

~ Одной из целей нанесения пленочного покрытия на таблетки является:

- @защита от воздействия внешних факторов
- @для улучшения проглатывания таблетки
- @для придания гладкой поверхности таблетке
- @для придания таблетке определенной массы
- @для нанесения надписи на таблетку

~ Для сохранения стабильности таблеток, содержащих гигроскопичные лекарственные вещества, целесообразно применять следующий вид упаковки

@контурно-ячейковую упаковку из пластифицированной ПВХ-ной пленки или алюминиевой фольги

- @контурно-ячейковую упаковку из непластифицированного ПВХ
- @контурно-безъячейковую упаковку из ламинированной бумаги
- @стеклянные широкогорлые флаконы
- @широкогорлые флаконы из полимерных материалов

~ Таблетки, содержащие светочувствительные препараты целесообразно упаковывать ...

@в непрозрачную контурную ячейковую конваллюту из пластифицированной полихлорвинило-вой пленки

@в прозрачную контурную безъячейковую конваллюту из пленки ПЦ-2
@в неокрашенную контурную ячейковую конваллюту из непластифицированной полихлорвиниловой (ПВХ) пленки.

- @в бесцветные стеклянные флаконы с завинчивающимися крышками
- @в полимерные прозрачные флаконы с завинчивающимися крышками

~ Таблетки, содержащие светочувствительные препараты целесообразно упаковывать ...

@в контурную ячейковую конваллюту из алюминиевой фольги
@в прозрачную контурную безъячейковую конваллюту из пленки ПЦ-2
@в неокрашенную контурную ячейковую конваллюту из непластифицированной полихлорвиниловой (ПВХ) пленки.

- @в бесцветные стеклянные флаконы с завинчивающимися крышками
- @в полимерные прозрачные флаконы с завинчивающимися крышками
- ~ Для ампулирования растворов светочувствительных лекарственных веществ применяют стекло марки
 - @СНС – 1
 - @НС - 1
 - @НС - 3
 - @НС - 2
 - @АБ – 1
- ~ Для газовой защиты инъекционных растворов применяют
 - @углекислый газ, аргон, азот
 - @пропан, метан, этан
 - @окись этилена, неон
 - @закись азота, диэтиловый эфир
 - @окись азота, радон
- ~ Раздельно выпускают препарат и растворитель для инъекций, если препарат
 - @не стабилен при хранении в виде водного раствора
 - @хорошо растворим в воде
 - @хорошо растворим в масле
 - @стабилен при хранении в виде водного раствора
 - @нужно растворять в смеси спирта и воды
- ~ Введением 0,1 н. раствора едкого натра стабилизируют следующие растворы
 - @кофеина-натрия бензоата, кислоты никотиновой, натрия нитрита
 - @глюкозы, желатина
 - @новокаина, атропина сульфата
 - @новокаидамида, викасола
 - @кислоты аскорбиновой, кальция хлорида
- ~ К химическим методам стабилизации относятся
 - @введение антиоксидантов, стабилизаторов, консервантов, изменение рН среды
 - @газовая защита, подбор марки стекла
 - @раздельное ампулирование веществ и растворителя
 - @газовая защита, паровая защита
 - @замена термической стерилизации на стерильную фильтрацию
- ~ Механизм действия антиоксидантов-восстановителей
 - @они окисляются значительно легче основных лекарственных веществ и предотвращают развитие цепных реакций окисления
 - @они разрушают пероксиды, гидропероксиды и другие продукты окисления, образующиеся при термообработке масляных растворов, и прерывают цепь свободно-радикального окисления
 - @они связывают ионы тяжелых металлов, катализирующие процесс окисления, с образованием прочных водорастворимых комплексов
 - @они обволакивают низкомолекулярные соединения лекарственных веществ и прекращают к ним доступ свободного кислорода
 - @они понижают рН среды и предотвращают окисления за счет уменьшения количества гидроксоний-ионов
- ~ В связи с нестабильностью в виде водного раствора отдельно от растворителя выпускают следующие препараты для инъекций
 - @антибиотики, вакцины, некоторые ферменты
 - @аскорбиновую кислоту, новокаин
 - @препараты сердечных гликозидов
 - @препараты алкалоидов
 - @глюкозу, эуфиллин
- ~ Укажите препарат, в раствор которого вводят стабилизатор Вейбеля

- @глюкоза
- @новокаин
- @эуфиллин
- @викасол
- @желатин
- ~ Растворы солей сильных кислот и слабых оснований стабилизируют
 - @введением 0,1 н. раствора HCl
 - @введение антиоксидантов
 - @газовой защитой
 - @введением натрия гидрокарбоната
 - @введением 0,1 н. раствора NaOH
- ~ Консерванты вводят в инъекционные лекарственные формы, когда растворы
 - @содержат термолabile вещества, для которых снижают температуру и время стерилизации
 - @вводят внутрисосудисто (внутривенно)
 - @вводят в организм в количестве более 10 мл
 - @предназначены для новорожденных
 - @обладают антибактериальным действием
- ~ Растворы легкоокисляющих веществ стабилизируют:
 - @введением антиоксидантов, газовой защитой, заменой термической стерилизации на стерильную фильтрацию
 - @введением 0,1 н. раствора HCl и изотонированием
 - @введением 0,1 н. раствора NaOH, введением NaCl
 - @введением NaHCO₃, изоионированием
 - @раздельным ампулированием препарата и воды для инъекций
- ~ Механизм действия антиоксидантов-отрицательных катализаторов
 - @они связывают ионы тяжелых металлов, катализирующие процесс окисления, с образованием прочных водорастворимых комплексов
 - @они разрушают пероксиды, гидропероксиды и другие продукты окисления, образующиеся при термообработке, и прерывают цепь свободнорадикального окисления
 - @они окисляются значительно легче основных лекарственных веществ и предотвращают развитие цепных реакций окисления
 - @они обволакивают низкомолекулярные соединения лекарственных веществ и прекращают к ним доступ свободного кислорода
- ~ Стабильность парентеральных лекарственных форм определяют
 - @качественным и количественным анализом до и после стерилизации
 - @микробиологически
 - @визуально и оптически
 - @биологически
 - @потенциметрически
- ~ Для растворов легкогидролизуемых и легкоокисляемых веществ применяют ампульное стекло марки
 - @НС-3
 - @СНС-2
 - @АВ-1
 - @НС-2
 - @ХТ-1
- ~ Растворы солей слабых кислот и сильных оснований стабилизируют
 - @введением 0,1 н. раствора NaOH
 - @введением 0,1 н. раствора HCl
 - @введение антиоксидантов
 - @газовой защитой
 - @введением трилона Б

- ~ Раствор глюкозы для инъекций стабилизируют
 - @стабилизатором Вейбеля
 - @0,1 н. раствором соляной кислоты
 - @0,1 н. раствором уксусной кислоты
 - @20 г натрия гидрокарбоната
 - @введением ПАВ
- ~ Растворы солей сильных кислот и сильных оснований...
 - @не стабилизируют, так как эти соли в воде находятся в диссоциированном состоянии
 - @стабилизируют антиоксидантами
 - @стабилизируют растворам соляной кислоты 0,1 н.
 - @стабилизируют растворам едкого натра 0,1 н.
 - @стабилизируют введением ПАВ
- ~ Комбинированной защиты требуют следующие растворы для инъекции
 - @морфина гидрохлорида, сульфацил-натрия, аскорбиновой кислоты
 - @гексаметилентетрамина, эуфиллина
 - @новокаина, атропина сульфата
 - @новокаиамида, викасола
 - @кальция хлорида, магния сульфата
- ~ Качественным и количественным анализом инъекционного раствора до и после стерилизации определяют
 - @стабильность препарата
 - @стерильность раствора
 - @апирогенность раствора
 - @отсутствие механических включений
 - @изотоничность раствора
- ~ Для обеспечения микробной устойчивости в состав желатиновых капсул вводят следующие консерванты
 - @бензойная кислота, нипагин, нипазол, фенол
 - @метабисульфит натрия, кофеина бензоат натрия
 - @сульфит и метабисульфит натрия, спирт этиловый
 - @хлорбутанолгидрат, натрия бензоат,
 - @салициловая кислота, борная кислота
- ~ Для введения светочувствительных веществ применяется основа
 - @фитостериновая
 - @жировая
 - @углеводородная
 - @коллагеновая
 - @гели производных целлюлозы
- ~ Рациональный способ введения антибиотиков в мазевую основу
 - @по типу суспензии
 - @в виде водного раствора
 - @при нагревании основы
 - @по типу эмульсии
 - @в виде глицеринового раствора
- ~ Для предотвращения старения каучуковых пластырей при хранении в их состав вводят ...
 - @неозон Д
 - @цинка оксид
 - @канифоль
 - @ланолин
 - @парафин

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

Занятие №4

1. Тема: Детские лекарственные формы. Особенности их технологии и выпуска.

2. Цель: Освоить особенности приготовления детских лекарственных форм на основе физиологических, биохимических и психо-эмоциональных особенностей организма.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификация современных видов готовых лекарственных форм;
- виды ГЛФ, предназначенных для применения в детской медицинской практике;
- основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для детской медицинской практики.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно подобрать вид лекарственной формы и рассчитать дозу лекарственного вещества для детей в зависимости от их возраста.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация лекарственных форм заводского производства по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Перспективы развития новых лекарственных форм.
2. Физиологические и психо-эмоциональные особенности детского организма. Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам.
3. Корректирование вкуса, запаха и цвета лекарственных форм. Требования, предъявляемые к корректирующим веществам.
4. Лекарственные препараты, применяемые в детской медицинской практике.
5. Виды упаковок, предназначенные для выпуска детских лекарственных форм.
6. Пути совершенствования детских лекарственных форм.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить список фармакологических групп препаратов, разрешенных к применению в детской медицинской практике. Сделать подбор видов лекарственных форм для них и теоретически его обосновать.

ЗАДАНИЕ № 2. Составить отдельно перечень веществ (используя ГФ РК, ГФ XI изд.), которые можно использовать в детской медицинской практике в качестве корригентов:

- а) вкуса; а) запаха; в) цвета.

Указать, какие лекарственные формы требуют корректирования.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня знаний и степени закрепления материала), практическая работа (решение ситуационных задач и тестовых заданий).

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК). – Том 1. – Алматы. – Изд. дом: «Жибек жолы».- 2008.– 592 с. – Том 2. – Алматы.– Изд. дом «Жибек жолы».- 2009. – 792 с. – Том 3. – Алматы: - Изд. дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Москва: Медицина. - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
6. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
7. Руководство к лабораторным занятиям по биофармации. – Учебное пособие. – Маркевич М.П. – Шымкент. – 2008. – 52 с.
8. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
9. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарств. (Под ред. Тенцовой А.И.) - М.: Медицина, 1986. – 271 с.
10. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
11. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
12. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т 1, 2.
13. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
14. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8.Контроль:**Контрольные вопросы:**

1. Каковы основные направления в дальнейшем развитии технологии лекарственных форм?
2. Каковы пути совершенствования детских лекарственных форм?
3. Каковы физиологические и психо-эмоциональные особенности детского организма? Какие требования предъявляются к детским лекарственным формам?
4. Какие лекарственные формы наиболее часто используются в педиатрии? Почему?
5. Почему и как осуществляется корригирование вкуса, запаха и цвета пероральных лекарственных форм? Какие требования предъявляются к корригентам?
6. Какие лекарственные препараты применяются в детской медицинской практике?
7. Какие виды упаковок предназначены для выпуска детских лекарственных форм? В чем заключаются их особенности? С чем это связано?
8. Каковы основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных лекарственных форм для детской практики?
9. Что такое пиктограммы? Каково их предназначение?

Тестовые задания

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

~ Пиктограмма – это

- @красочно оформленные цветные рисунки на этикетке лекарства с указанием времени приема и характерных особенностей приема
- @информация по приему лекарств в виде мелкого текста на этикетке упаковки
- @предупреждающие надписи на упаковке лекарства
- @информация по приему лекарств в виде мелкого текста на специальных листках-вкладышах
- @информация о стране производителей и логотип завода-производителя лекарства

~ На выбор вида лекарственной формы и пути ее введения в организм в детской медицинской практике влияют ...

- @физиологические и психо-эмоциональные факторы
- @технологические факторы
- @стоимость лекарства
- @социальные факторы
- @внешний вид упаковки (товароведческие свойства)

~ Укажите цель введения эссенций в жидкие лекарственные формы для детей (эмульсии, суспензии).

- @ В качестве корригента запаха.
- @В качестве консерванта для предотвращения микробной контаминации.
- @Для пролонгирования действия препарата.
- @Для предотвращения окисления препарата.
- @Для предотвращения гидролиза водного раствора

~ При приготовлении детских суппозиторий используют ...

- @основу «Суппорин-М» и твердый кондитерский жир А
- @основу «Витепсол»
- @основы жировые заводские № 1 и № 2
- @мыльно-глицериновую и желатино-глицериновую основы
- @полиэтиленоксидные основы

~ Наиболее рационально при длительном лечении детей младшего возраста применять следующий вид ЛФ:

- @ пероральные суспензии с улучшенным вкусом
- @ внутримышечные инъекции
- @ таблетки
- @ капсулы
- @ внутривенные инъекции

~ Наиболее рационально при длительном лечении детей младшего и дошкольного возраста применять следующий вид ЛФ:

- @ сиропы
- @ внутримышечные инъекции
- @ таблетки
- @ капсулы
- @ внутривенные инъекции

~ Наиболее рационально при длительном лечении детей грудного возраста применять следующий вид ЛФ:

- @ суппозитории
- @ внутримышечные инъекции
- @ таблетки
- @ капсулы
- @ внутривенные инъекции

Занятие № 5

1. Тема: Гериатрические лекарственные формы. Особенности их технологии и выпуска.

2. Цель: Освоить особенности приготовления гериатрических лекарственных форм на основе физиологических, биохимических и психо-эмоциональных особенностей организма.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификация современных видов готовых лекарственных форм;
- виды ГЛФ, предназначенных для применения в гериатрической медицинской практике;
- основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для гериатрической медицинской практики.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно подобрать вид лекарственной формы и рассчитать дозу лекарственного вещества для людей пожилого и старческого возраста.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ЛФ по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Перспективы развития новых лекарственных форм.
2. Физиологические и психо-эмоциональные особенности организма больных пожилого и старческого возраста. Требования, предъявляемые к гериатрическим ЛФ.
3. Лекарственные формы и лекарственные препараты, используемые в гериатрии. Особенности их применения
4. Виды упаковок, предназначенные для выпуска гериатрических лекарственных форм.
5. Пути совершенствования детских лекарственных форм.
6. Пиктограммы, диспенсеры типа «Дозет-Р», их предназначение.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуально заданию, предложенному преподавателем.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить список фармакологических групп препаратов, разрешенных к применению в гериатрической медицинской практике. Сделать подбор видов ЛФ для гериатрической медицинской практики. Дайте для них теоретическое обоснование.

ЗАДАНИЕ № 2. Составить отдельно перечень веществ (используя ГФ РК и ГФ Х1 изд.), которые можно использовать в гериатрической медицинской практике в качестве корригентов:

а) вкуса;

а) запаха;

в) цвета.

Указать, какие лекарственные формы требуют корригирования.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный опрос для определения исходного уровня знаний и степени закрепления материала), практическая работа (решение ситуационных задач и тестовых заданий).

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
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.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.

5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК). – Том 1. – Алматы. – Изд. дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с. – Том 2. – Алматы.– Изд. дом «Жибек жолы».– 2009. – 792 с. – Том 3. – Алматы: - Изд. дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Москва: Медицина. - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
6. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
7. Руководство к лабораторным занятиям по биофармации. – Учебное пособие. – Маркевич М.П. – Шымкент. – 2008. – 52 с.
8. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарств. (Под ред. Тенцовой А.И.) - М.: Медицина, 1986. – 271 с.
9. Приказы и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.
10. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
11. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т 1, 2.
12. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
13. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Каковы основные направления в дальнейшем развитии технологии лекарственных форм?
2. Каковы пути совершенствования гериатрических лекарственных форм?
3. Каковы физиологические и психо-эмоциональные особенности организма больных пожилого и старческого возраста?
4. Какие требования предъявляются к гериатрическим лекарственным формам? Почему?
5. Какие лекарственные формы наиболее часто используются в гериатрии? Почему? В чем заключаются особенности их применения?
6. Какие лекарственные препараты применяются в гериатрической медицинской практике?
7. Какие виды упаковок предназначены для выпуска гериатрических лекарственных форм? В чем заключаются их особенности? С чем это связано?
8. Каковы основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных лекарственных форм для гериатрической практики?
9. Что такое пиктограммы? Каково их предназначение?
10. Что такое диспенсеры типа «Дозет-Р»? Каково их предназначение?

Тестовые задания

~ Пиктограмма – это

@красочно оформленные цветные рисунки на этикетке лекарства с указанием времени приема и характерных особенностей приема

@информация по приему лекарств в виде мелкого текста на этикетке упаковки

@предупреждающие надписи на упаковке лекарства

@информация по приему лекарств в виде мелкого текста на специальных листках-вкладышах

@информация о стране производителей и логотип завода-производителя лекарства

~ На выбор вида лекарственной формы и пути ее введения в организм в гериатрической медицинской практике влияют ...

- @физиологические и психо-эмоциональные факторы
- @технологические факторы
- @стоимость лекарства
- @социальные факторы
- @внешний вид упаковки (товароведческие свойства)

~ Лекарственные формы для внутреннего применения для лиц пожилого и старческого возраста ...

- @ должны выпускаться в однодозовых упаковках (капсулы, таблетки) вместе с пиктограммами для предотвращения ошибок по времени приема
- @ должны выпускаться в трудно открывающейся упаковке
- @ требуют введения корригентов запаха
- @ требуют введения корригентов вкуса
- @ должны выпускаться в виде жидкостей, чтобы больной дозировал их сам

~ Укажите цель введения эссенций в жидкие лекарственные формы для лиц пожилого и старческого возраста (эмульсии, суспензии).

- @ В качестве корригента запаха.
- @ В качестве консерванта для предотвращения микробной контаминации.
- @ Для пролонгирования действия препарата.
- @ Для предотвращения окисления препарата.
- @ Для предотвращения гидролиза водного раствора

~ При приготовлении суппозиторий для лиц пожилого и старческого возраста недопустимо использовать ...

- @полиэтиленоксидные основы
- @основу «Суппорин-М» и твердый кондитерский жир А
- @основу «Витепсол»
- @основы жировые заводские № 1 и № 2
- @мыльно-глицериновую и желатино-глицериновую основы

~ Наиболее рационально при длительном лечении лиц пожилого и старческого возраста применять следующий вид ЛФ:

- @ наружные ЛФ – мази и линименты
- @ пероральные суспензии с улучшенным вкусом
- @ внутримышечные инъекции
- @ таблетки
- @ капсулы

~ Наиболее рационально при длительном лечении лиц пожилого и старческого возраста для предотвращения ошибок при приеме лекарств использовать:

- @ диспенсер «Дозет- Р»
- @ подробную инструкцию, вложенную в упаковку с лекарством
- @ подробную инструкцию, написанную врачом
- @ подробную инструкцию, написанную фармацевтом в аптеке
- @ справочник фармацевта

~ Наиболее рационально при длительном лечении лиц пожилого и старческого возраста применять следующий вид ЛФ:

- @ суппозитории
- @ внутримышечные инъекции
- @ таблетки
- @ капсулы
- @ внутривенные инъекции

~ Наиболее рационально при длительном лечении лиц пожилого и старческого возраста применять следующий вид ЛФ:

- @ наружные ЛФ – пластыри

@ пероральные суспензии с улучшенным вкусом

@ внутримышечные инъекции

@ таблетки

@ капсулы

~ Наиболее рационально при длительном лечении лиц пожилого и старческого возраста применять суппозитории, так как:

@ в связи с истощением ферментной системы организма большинство препаратов хуже всасываются в ЖКТ

@ не требуется маскировать неприятный цвет лекарства

@ требуют специальных условий хранения

@ требуют специальных видов упаковки

@ требуют параллельного введения внутривенных инъекций

Занятие № 6

1. Тема: Достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм с направленной доставкой препарата.

2. Цель: Ознакомиться с достижениями фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм – с направленной доставкой препарата к органу мишени.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификация современных видов готовых лекарственных форм;
- основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для пролонгирования действия препаратов;
- основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для обеспечения направленной доставки препаратов.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно подобрать вид носителя (вид ЛФ) для конкретного лекарственного вещества в соответствии с его фармакологической активностью для направленной доставки лекарства.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ЛФ по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Перспективы развития новых лекарственных форм: создание лекарственных средств с направленной доставкой лекарственных веществ и с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
2. Направленная доставка лекарственных веществ. Носители 1-го поколения.
3. Микрокапсулы. Методы микрокапсулирования. Особенности их технологии. Вещества, применяемые в технологии микрокапсул. Формы их выпуска.
4. Направленная доставка лекарственных веществ. Носители 2-го поколения: нанокapsулы, наносферы, липосомы. Особенности их технологии. Вещества, применяемые в технологии нанокapsул, липосом и др. Формы их выпуска.
5. Направленная доставка лекарственных веществ. Носители 3-го поколения: антитела и гликопротеиды. Особенности их технологии. Вещества, применяемые в их технологии. Формы их выпуска.
6. Магнитоуправляемые системы. Метод магнитоуправляемого транспорта лекарства в организме. Особенности технологии магнитоуправляемых систем. Вещества, применяемые в технологии магнитоуправляемых систем. Формы их выпуска.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить список фармакологических групп препаратов, требующих направленную доставку лекарств в очаг-мишень. Сделать подбор вида носителей лекарственного вещества и теоретически его обосновать для направленной доставки препарата:

а) для ЛФ наружного применения; б)
для ЛФ внутреннего применения.

ЗАДАНИЕ № 2. Составить список фармакологических групп препаратов, требующих направленную доставку лекарств в очаг-мишень. Сделать подбор поколения, указать вид лекарственной формы в качестве носителя лекарственного вещества и теоретически его обосновать.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный фронтальный опрос для определения исходного уровня знаний и степени закрепления материала), практическая работа, решение тестовых заданий, написание и защита протокола.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Изд. дом: «Жибек жолы».– 2008.– 592 с. – Том 2. – Изд. дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с. – Том 3. – Изд. дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
6. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
7. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
8. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
9. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
10. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
11. Законы, приказы МЗ Республики Казахстан и инструктивные письма, регулирующие оценку качества лекарственных средств, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

- Каковы основные направления в дальнейшем развитии технологии лекарственных форм?
- Что такое направленная доставка лекарственных веществ?
- Какова классификация существующих систем доставки лекарственных веществ?
- Каково предназначение носителей 1-го поколения? Что к ним относится?
- Дайте характеристику микрокапсулам и микросферам.
- Что относится к носителям лекарственных веществ 2-го поколения? На каком уровне они действуют? Дайте характеристику микрокапсулам и микросферам.
- Что такое липосомы? Какие их виды вы знаете? Каков механизм их действия? Каковы потенциальные возможности использования липосом?
- Что относится к носителям лекарственных веществ 3-го поколения?
- Каково использование и предназначение антител?
- Что такое гликопротеиды? Какова их роль в доставке лекарственных веществ?
- Каковы перспективы использования магнитоуправляемых систем?
- Каковы основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных лекарственных форм с направленной доставкой лекарств?

Тестовые задания

~ Для целенаправленной доставки ЛВ в орган-мишень используют ЛФ в виде ...

- @магнито-управляемых систем
- @имплантационных таблеток
- @желатиновых капсул
- @внутривенных инфузионных растворов
- @внутримышечных инъекций

~ Для целенаправленной доставки ЛВ в орган-мишень используют таблетки ...

- @ с кишечнорастворимыми оболочками
- @ с водорастворимыми оболочками
- @ с сахарными дражированными оболочками
- @ с шоколадными дражированными оболочками
- @ с окрашенными сахарными оболочками

~ Для целенаправленной доставки ЛВ в клетки органа-мишени используют ...

- @однослойные и многослойные липосомы
- @мелкие гранулы
- @каркасные таблетки
- @инъекции в виде масляных растворов
- @микрористаллические порошки

~ В качестве вектора узнавания в лекарственных формах с носителями 3-го поколения для доставки ЛВ до пораженных клеток используют ...

- @антитела и гликопротеиды
- @микрокапсулы и микросферы
- @каркасные таблетки
- @нанокапсулы и наносферы
- @дражированные покрытия на таблетках

~ В качестве вектора узнавания в лекарственных формах с носителями 2-го поколения для доставки ЛВ до пораженного участка органа-мишени используют ...

- @нанокапсулы, наносферы
- @антитела и гликопротеиды
- @микрокапсулы и микросферы
- @каркасные таблетки
- @дражированные покрытия на таблетках

~ В магнитоуправляемых системах в качестве носителя ЛВ используют только мельчайшие частицы ...

- @железа

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

@никеля
 @кобальта
 @цинка
 @меди

Занятие № 7

1. Тема: Достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм регулируемым высвобождением препарата

2. Цель: Ознакомиться с достижениями фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм - с регулируемой скоростью высвобождения лекарственного вещества.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификация современных видов готовых лекарственных форм;
- основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для пролонгирования действия препаратов;
- основные направления совершенствования технологии лекарственных форм для обеспечения регулируемого высвобождения препаратов.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно подобрать вид носителя (вид ЛФ) для конкретного препарата в соответствии с его фармакологической активностью для обеспечения регулируемого высвобождения лекарства из ГЛФ.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению.
2. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их классификация, устройство и принцип работы.
3. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Перспективы развития новых лекарственных форм: создание лекарственных средств с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
2. Цели создания лекарственных средств с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
3. Вспомогательные вещества, разрешенные к применению при создании лекарственных средств с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
4. Химические приемы, применяемые при создании лекарственных средств с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
5. Физические приемы, применяемые при создании лекарственных средств с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
6. Технологические приемы, применяемые при создании лекарственных средств с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата.
7. Имобилизованные лекарственные формы. Особенности их технологии. Вещества, применяемые в их технологии. Формы их выпуска.
8. ТДС – твердые дисперсные системы: их виды, их преимущества
9. Терапевтические системы – лекарственные формы с регулируемой скоростью высвобождения лекарственных веществ: трансдермальные, имплантационные, офтальмологические, пероральные.
10. Основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных лекарственных форм с регулируемым высвобождением из них препарата.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить список фармакологических групп препаратов, требующих регулируемое высвобождение лекарства в очаге-мишени. Сделать подбор видов носителей лекарственного вещества и теоретически его обосновать.

ЗАДАНИЕ № 2. Составить список лекарственных форм, используемых для обеспечения регулируемого высвобождения лекарства в очаге-мишени. Сделать подбор видов носителей лекарственного вещества и теоретически его обосновать.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный фронтальный опрос для определения исходного уровня знаний и степени закрепления материала), практическая работа, написание и защита протокола.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. –Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скотков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. –Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– Том 1. – 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
6. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
7. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.
8. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
9. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
10. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
11. Законы, приказы МЗ РК и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

- Каковы основные направления в дальнейшем развитии технологии лекарственных форм?

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

- Какие пероральные лекарственные формы с регулируемой скоростью высвобождения лекарственных веществ существуют?
- Что представляют собой спансулы?
- Что такое иммобилизация и какие иммобилизованные препараты известны в настоящее время? С какими целями осуществляется иммобилизация препаратов?
- Каков состав твердых дисперсных систем (ТДС)?
- Что представляет собой пероральные терапевтические системы «ОРОС»? В чем заключаются особенности технологии их изготовления и применения? Каков принцип их действия?
- Дайте характеристику трансдермальной терапевтической системы (ТДТС). Каковы принципы ее создания?
- Дайте характеристику офтальмологической терапевтической системы «Ocusert». Каковы принципы ее создания?
- Дайте характеристику имплантационной терапевтической системы. Каковы принципы ее создания?
- Каковы основные направления научных изысканий в области создания новых рациональных ЛФ с регулируемым высвобождением из них препарата?

Занятие № 8

1. Тема: Основные этапы разработки новых лекарственных средств и внедрения их в производство. Основные проблемы, решаемые при создании новых лекарств. Триада критериев оценки новых лекарственных средств. Внедрение дженериков в производство.

2. Цель: Освоить основные этапы разработки новых ЛВ и ЛС. Ознакомиться с проблемами и путями их решения при создании новых ЛС.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- общую классификацию современных видов готовых лекарственных форм;
- основные направления совершенствования ЛС для пролонгирования их действия;
- основные направления совершенствования ЛС для обеспечения направленной доставки препаратов.

студент должен уметь:

- пользоваться научной, и методической и справочной литературой;
- правильно разрабатывать план научных изысканий при разработке новых биологически активных субстанций и новых ЛС.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Латинская и казахская терминология по теме занятия.
2. Классификация лекарственных форм по типу дисперсных систем, по медицинскому назначению, пути введения.
3. Машины и аппараты, применяемые в производстве ГЛФ и экстракционных препаратов, их устройство и принцип работы.
4. Методы и методики оценки качества лекарств. Применяемые приборы.

по теме занятия:

1. Перспективы развития фармацевтической технологии
2. Основные проблемы, решаемые при создании новых лекарств:
 - а) повышение растворимости труднорастворимых ЛВ в воде и липидах;
 - б) создание ЛС с направленной доставкой ЛВ;
 - в) увеличение стабильности гомогенных и гетерогенных лекарственных систем;
 - г) создание новых ЛС с регулируемым (пролонгированным или ускоренным) высвобождением препарата;
 - д) создание новых комбинированных ЛС;

- е) внедрение в фармацевтическое производство дженериков.
3. Основные этапы разработки новых лекарственных препаратов
4. Первый этап - поиск перспективных биологически активных субстанций и соединений.
5. Основные направления поиска новых биологически активных субстанций и соединений.
6. Второй этап - доклиническое изучение биологической (специфической) активности обозначенных к дальнейшему исследованию веществ.
7. Третий этап - клинические испытания нового ЛВ.
8. Четвертый этап – масштабирование технологии получения нового препарата/лекарственной формы
9. Перечень документов, необходимых для внедрения новых препаратов в промышленное производство.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

После фронтального опроса и выявления исходного уровня знаний практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию, предложенному преподавателем.

ЗАДАНИЕ № 1. Составить список фармакологических групп дженериковых препаратов, широко внедряемых во многих странах на фармацевтических производствах. Дать теоретическое обоснование

ЗАДАНИЕ № 2. Составить список технологического оборудования, требующего дальнейшего совершенствования? Дать теоретическое обоснование.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (устный фронтальный опрос для определения исходного уровня знаний и степени закрепления материала), практическая работа, написание и защита протокола.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Литература

основная:

1. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 1. – Винница: Нова книга, 2014. -696 с.
2. В.И. Чуешов, Е.В. Гладух, И.В. Сайко. Технология лекарств промышленного производства. Ч. 2. – Винница: Нова книга, 2014. -664 с.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям. /Быков В.А., Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н./ – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009.- 304 с.
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутинной. - М.: БИНОМ. Т. 1. - 2012. - 328 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2 т. / под ред. Н.В. Меньшутина. - М.: БИНОМ. Т. 2. - 2013. - 480 с.
6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. –Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы».– Том 1. – 2008.– 592 с.,– Том 2. – 2009. – 792 с., – Том 3. –2014. – 872 с.

дополнительная:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Харьков, - 2012. – Изд. 16-е.
2. ГФ СССР XI издания. – М., Медицина.– Том 1. – 1987.
3. ГФ СССР. XI издание. М.: Медицина. – Том 2. – 1989.
4. Технология лекарственных форм: учебник в 2 томах. Том 1/Т.С. Кондратьева, Л.А. Иванова, Ю.И. Зеликсон и др.; Под ред. Кондратьевой Т.С. – М. Медицина – 1991 г. – 496 с.
5. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм: Учебное пособие. – Шымкент.– 2003.– 166 с.
6. Биофармация и элементы фармакокинетики. – Учебное пособие. – Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. – Шымкент: ЮКГМА. – 2008. – 68 с.
7. Приказ МЗ РК № 371 от 30.07.97 г. «Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств, выпускаемых фармацевтическими производственными предприятиями Республики Казахстан». - //В кн. «Сборник законодательных и нормативных актов по фармацевтической деятельности». – Алматы. – 1998.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48/19	
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	Стр. 1 из 24	

8. Технология лекарственных форм. Учебник, 2-й том. Под ред. Ивановой Л.А. М.: Медицина, 1991. – 544 с.
9. Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: 1980, т № 1, 2.
10. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том 716 с., 2-й том 557 с.
11. Законы, приказы МЗ РК и инструктивные письма, нормирующие деятельность фармацевтических предприятий, регулирующие оценку качества лекарственных средств.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Каковы перспективы развития фармацевтической технологии?
2. Какие основные проблемы необходимо решать при создании новых лекарств:?
3. Из каких основных этапов состоит процесс разработки новых лекарственных препаратов?
4. В чем заключается первый этап процесса разработки новых лекарственных препаратов?
5. Из каких направлений состоит поиск перспективных биологически активных субстанций и соединений? В чем они заключаются?
6. В чем заключается второй этап процесса разработки новых лекарственных препаратов? Каковы цели этого этапа? Какой нормативный документ регламентирует работу на данном этапе?
7. Как определяется острая и хроническая токсичность новых субстанций?
8. Как определяется специфическая активность новых субстанций?
9. Каковы цели третьего этапа процесса разработки новых лекарственных препаратов? Из каких фаз состоит данный этап? В чем заключаются особенности каждой фазы? Какой нормативный документ регламентирует работу на данном этапе?
10. Какие основные термины приняты в GCP?
11. Как контролируются исследования на третьем этапе? Почему?
12. Что такое триада критериев оценки новых лекарственных средств?
13. Какие дополнительные требования предъявляются к исследуемым новым ЛС?
14. В чем заключается четвертый этап?
15. Перечислите перечень документов, необходимых для внедрения новых препаратов в промышленное производство.

Занятие №9

1. **Тема:** Введение в общую фармакологию. Транспорт лекарства в организме.
2. **Цель:** Ознакомиться с целями и задачами общей фармакологии. Освоить основные этапы транспорта лекарства в организме и факторами, влияющие на полноту и скорость на каждом этапе.
3. **Задачи обучения**

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

4. Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования

по теме занятия:

1. Введение в общую фармакологию. Основные понятия и термины.
2. Содержание фармакологии как науки, ее положение среди других фармацевтических и медицинских наук. Научные направления фармакологии.
3. Основные разделы фармакологии, их взаимосвязь. Основные задачи фармакологии.
4. Основные задачи медицинской фармакологии, их предпосылки.
5. Основные задачи ветеринарной фармакологии, их предпосылки.
6. Принципы классификации ЛС, типы названий ЛС. Распространенность видов классификации среди специалистов (врачей, фармацевтов, инженеров-технологов) и населения (лиц без специального образования).
7. Общие понятия о фармакокинетике и фармакодинамике ЛС.
8. Транспорт лекарства в организме, основные этапы.
9. Цели и задачи изучения транспорта лекарств в организме.
10. Принципы выбора пути введения лекарства в организм.
11. Преимущества и недостатки перорального пути введения ЛС в организм.
12. Преимущества и недостатки ректального пути введения ЛС в организм.
13. Преимущества и недостатки инъекционного (подкожного, внутримышечного, внутрирубецового) пути введения ЛС в организм.
14. Преимущества и недостатки внутрисосудистого (внутривенного, внутриартериального) пути введения ЛС в организм.
15. Преимущества и недостатки ингаляционного пути введения ЛС в организм.
16. Преимущества и недостатки энтерального (через кожу и слизистые, с применением ионофореза/электрофореза) пути введения ЛС в организм.
17. Преимущества и недостатки введения ЛС в организм другими способами (внутри глаза, суставов, другие полости организма).

Практическая работа студентов

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Дать правильную характеристику научным направлениям фармакологии с примерами – перечень лекарственных средств по каждому направлению (1-2 примера). Дать теоретическое обоснование

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам практического задания.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

1. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
2. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
3. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
4. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
5. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. - 832 +эл.
6. Лекционный материал.

на казахском языке

1. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет
2. Стикеева, Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016. - 148 б.
3. Рахимов, Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
4. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
5. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
3. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
5. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

8. Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определения понятиям «Лекарство», «Лекарственное вещество», «Лекарственная форма», «Лекарственное средство».
2. В чем заключается содержание фармакологии как науки? Из каких основных разделов состоит фармакология и какова их взаимосвязь? Назовите основные задачи фармакологии.
3. Опишите значение и место фармакологии среди других фармацевтических и медицинских наук. Какие научные направления фармакологии вы знаете?
4. В чем заключаются основные задачи **медицинской** фармакологии? Каковы их предпосылки?
5. Каковы основные задачи **ветеринарной** фармакологии? Каковы их предпосылки?
6. По каким принципам осуществляется классификация ЛС? Какие типы названий ЛС применяются в каждой классификации? Приведите примеры.
7. На сколько распространены разные видов классификации среди специалистов (врачей, фармацевтов, инженеров-технологов) и населения (лиц без специального образования)?
8. Из каких этапов состоит транспорт лекарства в организме?
9. Дайте определения понятиям «Фармакокинетика» и «Фармакодинамика» ЛС.

Занятие №10

1. Тема: Транспорт лекарства в организме. Понятие о фармакокинетике ЛС

2. Цель: Освоить основные этапы транспорта лекарства в организме и факторами, влияющие на полноту и скорость на каждом этапе.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ и экстракционных препаратов;
- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования

по теме занятия:

1. Введение в общую фармакологию. Основные понятия и термины.
2. Транспорт лекарства в организме, основные этапы.
3. Цели и задачи изучения транспорта лекарств в организме.
4. Принципы выбора пути введения лекарства в организм.
5. Преимущества и недостатки перорального пути введения ЛС в организм.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»	044-48./19 Стр. 1 из 24
Кафедра «технология фармацевтического производства»		
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»		

6. Преимущества и недостатки ректального пути введения ЛС в организм.
7. Преимущества и недостатки инъекционного (подкожного, внутримышечного, внутривенного) пути введения ЛС в организм.
8. Преимущества и недостатки внутрисосудистого (внутривенного, внутриартериального) пути введения ЛС в организм.
9. Преимущества и недостатки ингаляционного пути введения ЛС в организм.
10. Преимущества и недостатки энтерального (через кожу и слизистые, с применением ионофореза/электрофореза) пути введения ЛС в организм.
11. Преимущества и недостатки введения ЛС в организм другими способами (внутри глаза, суставов, другие полости организма).
12. Всасывание. Факторы, влияющие на всасывание ЛВ в организме: свойства ЛС, характеристика пациента, состояние ЖКТ.
13. Формы всасывания ЛВ в организм:
 - а) через биологические мембраны (пассивная диффузия, активный транспорт, фильтрация через межклеточные промежутки);
 - б) через мембраны клеток (пассивная диффузия, активный транспорт, фильтрация через поры мембран).
14. Понятие о биодоступности ЛВ. Понятие о терапевтическом диапазоне
15. Распределение ЛВ в организме. Биологические барьеры.
16. Фазы распределения ЛВ в организме. Факторы, влияющие на распределение ЛВ в организме.
17. Депонирование ЛВ в организме. Резервуары депонирования ЛВ. Последствия депонирования.
18. Биотрансформация (метаболизм) ЛВ в организме, общее понятие, реакции 1-го и 2-го типов (метаболическая трансформация и конъюгация).
19. Физиологические факторы, влияющие на скорость и полноту биотрансформации.
20. Выделение (экскреция, элиминация) ЛВ и/или его метаболитов из организма. Органы и системы, участвующие в этом процессе.

Практическая работа студентов

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. С помощью представленной ниже таблицы составить перечень ЛС, входящих в Государственный реестр ЛС, под патентованным коммерческим (торговым) названием, международным непатентованным названием, химическим названием (каждый студент должен привести не менее 10 наименований)

№	Патентованное коммерческое (торговое) название	Международное непатентованное название	Химическое название

5.Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам практического задания.

6.Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7.Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

1. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
2. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
3. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
4. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
5. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. - 832 +эл.
6. Лекционный материал.

на казахском языке

1. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет

2. Стикеева, Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016. - 148 б.
3. Рахимов, Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
4. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
5. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
3. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
5. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

8. Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определения понятиям «Фармакокинетика» и «Фармакодинамика» ЛС.
2. Каковы цели и задачи изучения транспорта лекарств в организме?
3. Каковы принципы выбора пути введения лекарства в организм?
4. В чем заключаются преимущества и недостатки перорального пути введения ЛС в организм?
5. В чем заключаются преимущества и недостатки ректального пути введения ЛС в организм?
6. В чем заключаются преимущества и недостатки инъекционного (подкожного, внутримышечного, внутрирубецового) пути введения ЛС в организм?
7. В чем заключаются преимущества и недостатки внутрисосудистого (внутривенного, внутриаартериального) пути введения ЛС в организм?
8. В чем заключаются преимущества и недостатки ингаляционного пути введения ЛС в организм?
9. В чем заключаются преимущества и недостатки энтерального (через кожу и слизистые, с применением ионофореза/электрофореза) пути введения ЛС в организм?
10. В чем заключаются преимущества и недостатки введения ЛС в организм другими способами (внутри глаза, суставов, другие полости организма)?
11. Что такое всасывание? Какие факторы влияют на всасывание ЛВ в организме?
12. Как осуществляется всасывание ЛВ в организм через биологические мембраны?
13. Как осуществляется всасывание ЛВ в организм через мембраны клеток?
14. Что такое биодоступность ЛВ? Что такое терапевтический диапазон лекарства?
15. Как происходит распределение ЛВ в организме? Какие биологические барьеры имеются в организме?
16. Опишите фазы распределения ЛВ в организме. Какие факторы влияют на распределение ЛВ в организме?
17. Что такое депонирование ЛВ в организме? Что служит резервуарами депонирования ЛВ в организме? Каковы последствия депонирования?
18. Что такое биотрансформация (метаболизм) ЛВ в организме? Что относится к реакциям 1-го типа (метаболическая трансформация)? Что относится к реакциям 2-го типа (конъюгация)?
19. Какие физиологические факторы влияют на скорость и полноту биотрансформации?
20. Что такое экскреция/элиминация ЛВ и/или его метаболитов из организма? Какие органы и системы участвуют в этом процессе?

Занятие №11

1.Тема: Транспорт лекарства в организме. Понятие о фармакодинамике ЛС

2.Цель: Освоить понятие о фармакодинамике ЛС.

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ;

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48./19	
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	Стр. 1 из 24	

- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования.

по теме занятия:

1. Основы фармакодинамики. Понятие о дозе ЛВ в ЛС. Правила дозирования ЛВ.
2. Цели применения лекарств. Механизм действия ЛВ.
3. Виды действия ЛВ: по характеру регионального воздействия в организме, по клиническому проявлению, по силе проявления.
4. Основное и побочное действие ЛВ в организме.
5. Прямое и рефлекторное действие ЛВ в организме.
6. Резорбтивное и избирательное действие ЛВ в организме.
7. Обратимое и необратимое действие ЛВ в организме.
8. Особенности действия ЛВ при повторных введениях ЛС.
9. Факторы, влияющие на проявление терапевтического действия ЛВ в организме.
10. Виды побочного действия ЛВ в организме после повторного введения ЛС.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составьте перечень препаратов нитрофуранового ряда и список побочных нежелательных эффектов, характерных для них. Дать теоретическое обоснование

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам практического задания.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

1. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
2. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
3. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
4. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
5. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. – 832с.
6. Лекционный материал.

на казахском языке

1. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет
2. Стикеева, Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016.- 148 б.
3. Рахимов, Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
4. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
5. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48/19 Стр. 1 из 24	
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»		

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
3. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
5. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Что такое фармакодинамика?
2. Что такое доза ЛВ в ЛС. Какие виды дозы вы знаете?
3. Опишите правила дозирования ЛВ.
4. Каковы цели применения лекарств? Каков механизм действия ЛВ в организме?
5. На какие группы делятся виды действия ЛВ в организме?
6. Какие виды действия ЛВ по характеру регионального воздействия в организме вы знаете?
7. Какие виды действия ЛВ по клиническому проявлению в организме вы знаете?
8. Какие виды действия ЛВ по силе проявления в организме вы знаете?
9. Что такое основное и побочное действие ЛВ в организме?
10. Что такое прямое и рефлекторное действие ЛВ в организме?
11. Что такое резорбтивное и избирательное действие ЛВ в организме?
12. Что такое обратимое и необратимое действие ЛВ в организме?
13. Каковы особенности действия ЛВ при повторных введениях ЛС?
14. Какие факторы и как влияют на проявление терапевтического действия ЛВ в организме?
15. Какие виды побочного действия ЛВ в организме после повторного введения ЛС вы знаете?

Занятие №12

1.Тема: Значение индивидуальных особенностей организма и его состояния на проявления действия ЛС.

2.Цель: Ознакомиться значение индивидуальных особенностей организма и его состояния на проявления действия ЛС .

3.Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ;
- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4.Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

- 1.Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
- 2.Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
- 3.Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
- 4.Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования.

по теме занятия:

1. Физиологические факторы:
2. Патологические факторы
3. Генетические факторы
4. Внушабельность больных или плацебо эффект.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составьте перечень препаратов избирательного действия и список побочных нежелательных эффектов, характерных для них. Дать теоретическое обоснование.

5.Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам практического задания.

6.Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7.Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

7. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
8. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
9. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
10. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
11. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. – 832с.
12. Лекционный материал.

на казахском языке

6. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет
7. Стикеева, Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016.- 148 б.
8. Рахимов, Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
9. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
10. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

дополнительная:

6. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: Жибек жолы».– 2008.– 592 с.
7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан.– Том 2. – Алматы.– Издательский дом: «Жибек жолы».– 2009. – 792 с.
8. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
9. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
10. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

8.Контроль:

Контрольные вопросы:

- 1.Что такое фармакодинамика?
2. Что такое доза ЛВ в ЛС. Какие виды дозы вы знаете?
3. Опишите правила дозирования ЛВ.
- 4.Какие факторы и как влияют на проявление терапевтического действия) ЛВ в организме?
- 5.Какие виды побочного действия ЛВ в организме после повторного введения ЛС вы знаете?
6. Физиологические факторы:
7. Патологические факторы
- 8.Генетические факторы
- 9.Внушабельность больных или плацебо эффект.

Занятие №13

1. Тема: Создание новых ЛС и проведение фармакологических исследований. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств ЛС и условий их применения.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

2. Цель: Самостоятельно изучить механизмы действия и особенности применения средств, вызывающих лекарственную зависимость, основные лекарственные формы и дозировки, показания к применению, побочные эффекты, токсические эффекты.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ;
- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

- 1.Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
- 2.Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
- 3.Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
- 4.Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования.

по теме занятия:

5. Этапы разработки новых лекарственных препаратов
6. Клинические исследования
7. Создание новых лекарственных средств и проведение фармакологических исследований.
8. Принципы клинического исследования новых лекарственных средств (их фармакотерапевтической эффективности, побочных и токсических свойств).
9. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств ЛС и условий их применения.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составьте перечень препаратов резорбтивного действия. Охарактеризуйте их побочные нежелательные эффекты, характерные для них. Дать теоретическое обоснование

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам практического задания.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

13. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
14. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
15. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
16. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
17. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. – 832с.
18. Лекционный материал.

на казахском языке

11. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет
12. Стикеева, Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016.- 148 б.
13. Рахимов, Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
14. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
15. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

дополнительная:

OÑTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044-48/19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

11. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
12. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
13. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
14. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
15. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

8. Контроль:

Контрольные вопросы:

1. Этапы разработки новых лекарственных препаратов
2. Клинические исследования
3. Создание новых лекарственных средств и проведение фармакологических исследований.
4. Принципы клинического исследования новых лекарственных средств (их фармакотерапевтической эффективности, побочных и токсических свойств).
5. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств ЛС и условий их применения.

Занятие №14

1. **Тема:** Взаимодействие лекарственных препаратов: фармакологическое и фармацевтическое.
2. **Цель:** Ознакомить студентов с видами фармацевтического и фармакологического взаимодействия ЛС в организме, возможностями их использования и путями предотвращения негативных последствий.

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ;
- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования.

по теме занятия:

1. Основы фармакодинамики. Взаимодействие лекарственных препаратов: фармакологическое и фармацевтическое.
2. Лекарственные взаимодействия ЛВ: терапевтически целесообразное, терапевтически нецелесообразное.
3. Понятия об аддитивности, синергизме, антагонизме.
4. Фармацевтическое взаимодействие ЛВ. Негативные последствия фармацевтического взаимодействия ЛВ в одной ЛФ.
5. Виды фармакологического взаимодействия ЛВ в организме: фармакокинетическое и фармакодинамическое.
6. Виды фармакокинетического взаимодействия ЛВ при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС.
7. Изменение всасывания ЛВ при пероральном приеме ЛС.
8. Изменение всасывания ЛВ при парентеральном приеме ЛС.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19	
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	Стр. 1 из 24	

9. Изменение распределения и депонирования ЛВ в тканях и органах при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС.
10. Изменение биотрансформации ЛВ при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС.
11. Изменение выведения ЛВ (и/или его метаболитов) при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС.
12. Виды фармакодинамического взаимодействия ЛВ при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС. Негативные последствия фармакодинамического взаимодействия ЛВ.
13. Значимость лекарственного взаимодействия ЛВ в организме. Основной фактор риска. Понятие о полипрагмазии.
14. Перечень пациентов особого риска по лекарственному взаимодействию.
15. Понятия о лекарственном привыкании, лекарственной зависимости (психической и физической).
16. Понятие о кумуляции материальной и функциональной. Пути предотвращения кумуляции.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

Практическая работа студентов выполняется согласно индивидуальному заданию.

ЗАДАНИЕ № 1. Составьте перечень препаратов, которые могут вступать в фармацевтическое взаимодействие в процессе приготовления ЛФ и предложите пути их предотвращения.

ЗАДАНИЕ № 2. Составьте перечень препаратов, которые могут вступать в фармакокинетическое взаимодействие в процессе приема ЛФ и предложите пути их предотвращения.

ЗАДАНИЕ № 3. Составьте перечень препаратов, которые могут вступать в фармакодинамическое взаимодействие в процессе приема ЛФ и предложите пути их предотвращения.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), практическая работа (работа в малых группах), дискуссия по вопросам практического задания.

6. Методы оценивания : Устный опрос , решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

1. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
2. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
3. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
4. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
5. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. – 832с.
6. Лекционный материал.

на казахском языке

1. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет
2. Стикеева, Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016.- 148 б.
3. Рахимов, Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
4. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
5. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
3. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
5. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

8. Контроль

Контрольные вопросы:

1. Какие виды взаимодействия лекарственных препаратов вы знаете?
2. Опишите как понимают терапевтически целесообразное лекарственное взаимодействие.
3. Дайте пояснения понятиям об аддитивности действия ЛВ, синергизме ЛВ, антагонизме ЛВ.

OŃTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

4. Опишите как понимают терапевтически нецелесообразное лекарственное взаимодействие.
5. Что такое фармацевтическое взаимодействие ЛВ? Какие негативные последствия возможны при фармацевтическом взаимодействии ЛВ? Какие пути предупреждения негативного фармацевтического взаимодействия ЛВ в одной ЛФ вы знаете?
6. Какие виды фармакологического взаимодействия ЛВ в организме вы знаете
7. Какие виды фармакокинетического взаимодействия ЛВ при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС вы знаете?
8. Какие изменения всасывания ЛВ могут возникать при одновременном или последовательном пероральном приеме ЛС? Какие факторы могут влиять на этот процесс?
9. Какие изменения всасывания ЛВ могут возникать при парентеральном приеме нескольких ЛС?
10. К каким изменениям распределения и депонирования ЛВ в тканях и органах может привести одновременный или последовательный прием двух и более ЛС?
11. К каким изменениям биотрансформации ЛВ может привести одновременный или последовательный прием двух и более ЛС?
12. Как может измениться скорость выведения ЛВ (и/или его метаболитов) при одновременном или последовательном приеме двух и более ЛС?
17. К каким негативным последствиям фармакодинамического взаимодействия ЛВ может привести одновременный или последовательный прием двух и более ЛС?
18. Какова значимость лекарственного взаимодействия ЛВ в организме? Что является основным фактором риска? Дайте определение понятию «Полипрагмазия».
19. Дайте перечень пациентов особого риска по лекарственному взаимодействию.
20. Дайте определения понятиям «Лекарственное привыкание», «Лекарственная зависимость». Какие виды лекарственной зависимости вы знаете? Как можно предотвратить их возникновение?
21. Дайте пояснения понятиям о кумуляции материальной и функциональной. Каковы пути предотвращения кумуляции?

Занятие №15

- 1. Тема:** Понятие о лекарственных отравлениях на производстве и в быту и устранение их последствий
- 2. Цель:** Ознакомиться с понятием о лекарственном отравлении на производстве, его последствиями и принципами их предотвращения

3. Задачи обучения

студент должен знать:

- основные группы (классификацию) ГЛФ;
- основы биофармации и основные группы фармацевтических факторов, влияющих на скорость и полноту высвобождения лекарства из ЛФ;
- методы биофармацевтической оценки качества ЛФ, применяемые приборы.

студент должен уметь:

- теоретически обосновать особенности технологии ГЛФ и экстракционных препаратов с учетом влияния фармацевтических факторов;
- теоретически обосновать подбор и использование вспомогательных веществ и различных технологических приемов (технологического оборудования) в каждом конкретном производстве ГЛФ и экстракционных препаратов;
- оценить качество приготовленной ЛФ с использованием физико-химических, технологических и биофармацевтических методов анализа.

4. Основные вопросы темы:

по базисным знаниям:

1. Классификация ГЛФ и экстракционных препаратов.
2. Особенности ЛС как продукта потребления, требования к их качеству.
3. Необходимые потребительские свойства ЛС и ИМН.
4. Особенности дженериковых препаратов, предъявляемые к ним требования.

по теме занятия:

1. Понятие о лекарственных отравлениях на производстве. Виды лекарственной интоксикации: условно опасные, умеренно опасные, опасные, чрезвычайно опасные.

2. Причины их возникновения на производстве: негерметичное оборудование, случайные механические потери, профпатология и др. Пути их предотвращения.
3. Причины их возникновения в быту: передозировка, случайный прием, медицинская ошибка, нарушение целостности упаковки, нарушение условий хранения и др., пути их предотвращения.
4. Формы интоксикации: острое отравление, подострое отравление, хроническое отравление.
5. Направления токсического воздействия лекарства при отравлении: повреждение органов, нарушение работы различных систем организма.
6. Диагностика лекарственных отравлений: клиника отравления, токсикологический анамнез (опрос), оценка токсикологической ситуации.
7. Общие принципы лечения острых отравлений лекарственными препаратами:
 - а) предупреждение поступления их в органы и ткани организма, методы задержки всасывания ЛВ в организме
 - б) выведение ЛВ, основные способы: форсированный диурез, гемодиализ и др.;
 - в) восстановление нарушенных функций органов и систем организма, введение антидотов;
 - г) симптоматическое лечение.
8. Побочное действие лекарства как частный случай лекарственного отравления. Виды побочного действия ЛВ: токсическое действие, специфическое побочное действие, неспецифическое побочное действие, лекарственная непереносимость.
9. Скорость и продолжительность проявления побочного действия лекарств в организме.
10. Предвидимые побочные эффекты после приема ЛС.
11. Непредвидимые побочные эффекты после приема ЛС.: аллергия, мутагенность, тератогенность, эмбриотоксичность, фетотоксичность и др.
12. Типы побочных эффектов ЛВ: А, В, С, D.
13. Дисбактериоз как частный случай побочного эффекта после приема ЛС.
14. Типы аллергических реакций, как частные случаи лекарственных отравлений.
15. Профилактика лекарственных отравлений.

5. Методы обучения и преподавания: Контроль знаний (исходный уровень, степень закрепления материала), дискуссия по вопросам практического занятия.

6. Методы оценивания : Устный опрос, решение ситуационных задач, проверка протокола в тетради

7. Рекомендуемая литература

основная:

на русском языке

1. Харкевич, Д. А. Основы фармакологии: учебник. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. - 720 с.
2. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 784 с.
3. Аляутдин, Р. Н. Фармакология: учебник.- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 704 с.
4. Фармакология: учебное пособие / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2016. - 504 с.
5. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2013. – 832с.
6. Лекционный материал.

на казахском языке

1. Фармакология: оқу құралы / Г. М. Пичхадзе және т.б. - М.: "Литера", 2016. - 504 бет
2. Стикеев Р. Қ. Фармакология-1: оқу құралы / Р. Қ. Стикеева. - Алматы: Эверо, 2016.- 148 б.
3. Рахимов Қ. Д. Фармакология: оқу құралы. - Алматы: ЖШС "Жания-Полиграф", 2014.-554 б.
4. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 1-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 656 бет.
5. Орманов, Н. Ж. Фармакология. 2-кітап: оқулық / Н. Ж. Орманов, Л. Н. Орманова. - Алматы: Эверо, 2013. - 512 бет.

дополнительная:

1. ГФ РК. – Том 1. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.
2. ГФРК. – Том 2. – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.
3. Фармакология: руководство к практическим занятиям / Г. М. Пичхадзе и др. - М.: "Литера", 2017. - 640 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. 16.-е издание. перераб., доп. и испр. М. Новая волна. 2017. – 1216 с.
5. Фармакология: руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / под ред. Д. А. Харкевича. - 6-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «технология фармацевтического производства»	044 -48./19 Стр. 1 из 24
«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»	

8. Контроль

Контрольные вопросы:

1. Что понимают под лекарственным отравлением на производстве?
2. Какие виды лекарственной интоксикации вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
3. Каковы возможные причины возникновения лекарственных отравлений на производстве? Каковы пути их предотвращения?
4. Каковы причины возникновения лекарственных отравлений в быту? Каковы пути их предотвращения?
5. В каких формах может проявляться лекарственная интоксикация?
6. Каковы основные направления токсического воздействия лекарства при отравлении?
7. Как должны осуществляться диагностика лекарственных отравлений?
8. Каковы общие принципы лечения острых отравлений лекарственными препаратами?
9. Какие меры нужно предпринять, чтобы предупредить поступление (всасывание) ЛВ в органы и ткани организма при лекарственном отравлении?
10. Какие меры используют, чтобы обеспечить выведение ЛВ из организма при отравлении?
11. Дайте характеристику побочному действию лекарства как частному случаю лекарственного отравления. На какие категории делятся виды побочного действия ЛВ?
12. С какой скоростью и с какой продолжительностью могут проявляться побочные эффекты лекарств в организме?
13. Что понимают под предвидимыми побочными эффектами ЛВ в организме после приема ЛС?
14. Что понимают под непредвидимыми побочными эффектами лекарств? Дайте краткую характеристику типам побочных эффектов ЛВ: А, В, С, D.
15. Опишите дисбактериоз как частный случай побочного эффекта после приема ЛС. Каковы пути предотвращения его проявления?
16. Каковы типы аллергических реакций после приема ЛС, как они проявляются?
17. Какие факторы необходимо учитывать для профилактики лекарственных отравлений.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН

**MEDISINA
AKADEMIASY**

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ



SOUTH KAZAKHSTAN

**MEDICAL
ACADEMY**

АО «Южно-Казакстанская медицинская академия»

Кафедра «технология фармацевтического производства»

«Специальная технология лекарств и основы фармакологии»

044 -48./19

Стр. 1 из 24