

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
ТЕХНИКАЛЫҚ ЖӘНЕ КӘСІПТІК БІЛІМ БЕРУ**

ҮЛГІЛІК ОҚУ БАҒДАРЛАМАСЫ

ДӘРІЛІК НЫСАНДАР ТЕХНОЛОГИЯСЫ

0306000 - «ФАРМАЦИЯ» мамандығы

0306013 - «Фармацевт» біліктілігі

Сағат саны – 248

Астана 2010

Автор:

1. К.Т. Андакулова – Тараз қаласы «Жамбыл медициналық колледжі» МКҚК бөлім меңгерушісі, провизор.

Сарапшылар:

1. Б.А. Сагиндыкова – Оңтүстік Қазақстан мемлекеттік фармацевтика академиясы дәрілер технологиясы кафедрасының меңгерушісі, фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор.

1 Медицина білімі мен ғылымының инновациялық технологиялар республикалық орталығы мен Тараз қаласы Денсаулық сақтау басқармасы «Жамбыл медициналық колледжі» МКҚК ӘЗІРЛЕГЕН ЖӘНЕ ҰСЫНҒАН.

2 Алғаш рет ЕНГІЗІЛГЕН.

3 ҮЛГІЛІК ОҚУ БАҒДАРЛАМАСЫ 0306000 - «Фармация» мамандығы 0306013 - «Фармацевт» біліктілігі бойынша 2010 жылғы мемлекеттік жалпыға міндетті білім беру стандартына сәйкес әзірленген.

4 ҮЛГІЛІК ОҚУ БАҒДАРЛАМАСЫН Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау Министрінің 2010 жылғы 5 тамызындағы № 604 бұйрығымен бекітілді.

6 Литература и средства обучения**6.1 Основная литература**

1. Фармацевтическая технология. Гроссман В.А. – М., 2011. – 300 с.
2. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. Краснюк И.И., Михайлова Г.В. – М., 2011. – 544 с.
3. Фармацевтическая технология. Ростов-на-Дону, Погорелова В.И. – «Феникс», 2002.
4. Технология изготовления лекарственных форм. Аванесьянц Э.М. – Ростов-на-Дону, «Феникс», 2002.

6.2 Дополнительная литература**На государственном языке:**

1. Сагиндыкова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Шымкент, 2002.
2. Сағиндыкова Б.А., Анарбаева Р.М. «Дәрілердің дәріханалық технологиясы». – Шымкент. - 2008. - 436 б.
3. Сағиндыкова Б.А. «Дәрілердің өндірістік технологиясы». – Шымкент. - 2008. - 348 б.

На русском языке:

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. – Алматы, «Жібек жолы», 2008.
2. Полный справочник фармацевта. Елинов Ю.Ю. – М., 2006.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие. Быков В.А. – М., 2010. – 304 с.
4. Промышленная технология лекарств. Чуешов В.И., Зайцев А.И., Шебанова С.Г. – Харьков, 2002.
5. Полный справочник фармацевта. Елинов Ю.Ю. – М., 2006.
6. Лекарственные средства. Машковский М.Д. – М., «Медицина», 2010.

6.3 Средства обучения:

1. учебники;
2. лекции;
3. тесты;
4. ситуационные задачи;
5. таблицы;
6. слайды;
7. лекарственные вещества;
8. средства малой механизации.

5 Контроль планируемого результата обучения

Виды контроля знаний включают: исходный, текущий, промежуточный итоговый контроль. Предусмотрено право выбора форм проведения контроля. В соответствии ГОСО РК 4.05.150-2010 по специальности 0306000 «Фармация» по дисциплине Технология лекарственных форм предусмотрены:

1. Обязательная контрольная работа – 3-й семестр;
2. Дифференцированный зачет – 4-й семестр;
3. Экзамен – 5-й семестр;
4. Итоговая Государственная аттестация – 6-й семестр.

Итоговая Государственная аттестация проводится в виде комплексного экзамена по специальности в 2 этапа: теоретический и практический.

МАЗМҰНЫ

1. Түсіндірме жазба	6
2. Пәнді оқытудың жоспарланған нәтижелері	6
3. Пәннің тақырыптық жоспары және мазмұны	8
4. Білім беру үдерісін ұйымдастыруға және жүзеге асыруға қойылатын талаптар	19
5. Пәнді оқытудың жоспарланған нәтижесін бақылау	20
6. Әдебиеттер және оқу құралдары	21

Бұл үлгілік оқу бағдарламасын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің рұқсатынсыз көбейтуге және таратуға болмайды.

1 Түсіндірме жазба

Пәннің мақсаты мен міндеті, оқу үдерісінде алатын орны
0306013 - «Фармацевт» біліктілігі мен 0306000 - «Фармация» мамандығы бойынша «Дәрілік нысандар технологиясы» үлгілік оқу бағдарламасы 4.05.150-2010 ҚР МЖМБС-ның талаптарына сәйкес құрастырылған.

Бағдарлама екі бөлімнен тұрады. Бірінші бөлімде дәрілік нысандар технологиясының теориялық негіздері берілген, екінші бөлімде дәріханалық, өндірістік технология және ветеринариялық, гомеопатиялық дәрілік нысандар берілген.

Үлгілік оқу бағдарламасында келешек үшін фармацевтикалық ғылым мен практиканың негізгі концепциялары көрсетілген, сонымен бірге теориялық білімдерді және дағдыларды қазіргі практикалық фармацияға енгізу қажеттілігі дәйектелген.

Пәнді оқыту сабақтың бір-бірімен байланысты түрлерін қолдануды талап етеді: дәрістер, семинарлар, зертханалық жұмыстар және білім алушылардың өзіндік жұмыстары. Оқу үдерісінің басты бөлімі дәрістер болып табылады, себебі, ол семинарлар мен практикалық сабақтардың мазмұнын анықтайды, соған сәйкес оқу құралдарын қолдана отырып білім алушыларды өзіндік жұмысқа бағыттайды.

Сабақты өткізу формалары:

- сабақтар оқу орнының сабақ кестесі бойынша жүргізіледі (теориялық, практикалық және жеке);

- оқытушылардың тапсырмалары бойынша білім алушылардың сабақтан тыс уақытында өз бетінше дайындалуы.

4.05.150-210 ҚР МЖМБС-на сәйкес 0306013 - «Фармацевт» біліктілігі мен 0306000 - «Фармация» мамандығы бойынша «Дәрілік нысандар технологиясы» пәнін оқытуға келесі сағат көлемі бөлінген: жалпы сағат көлемі – 248 сағат, оның ішінде теориялық - 80 сағат, практикалық - 168 сағат.

2 Пәнді оқытудың жоспарланған нәтижелері

Білім бағдарламасында және стандартта жоспарланған оқыту нәтижелері	Үлгілік оқу бағдарламасында жоспарланған нәтижелер
Білім алушылар: Базалық: БҚ 1. Қазақстан даму тарихының негізгі дәуірлері мен кезеңдерін, ретін, негізгі тарихи деректерін, оқиғаларын білуде, Қазақстанның ежелгі және қазіргі қоғам қайраткерлерінің сіңірген еңбектерін, қазіргі заманның рухани, мәдени, интеллектуалды, экологиялық құндылықтарының негізін бағалай білуде; БҚ 2. Мемлекеттік тілді және ұлттаралық	Пәнді оқып білудің нәтижесінде білім алушы: - ҚР фармацевтикалық ұйымдар мен кәсіпорындардағы дәрілік препараттар өндірісінің мемлекеттік нормалаудың негізгі бағыттарын; - дәріханалық мекемелерде дәрілік заттарды өндіруді ұйымдастыру принциптерін, дәрілердің емдік тиімділігіне әсер ететін биофармациялық фактор-

ко – химическими процессами. Основные способы преодоления несовместимостей: изменение технологического процесса, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы и др. Нерациональные прописи (затруднительные случаи приготовления лекарств). Общие представления о фармакологических несовместимостях. Нормы поведения фармацевта при выявлении несовместимости в рецептах. Меры по предотвращению несовместимостей.

Раздел 8 Ветеринарные и гомеопатические лекарственные формы

Тема 8.1 Ветеринарные лекарственные формы

Определение. Требования, предъявляемые к ним. Особенности технологии лекарственных форм для животных и птиц. Пути введения лекарственных форм животным, птицам. Таблицы высших доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ для ветеринарных лекарственных форм.

Тема 8.2 Гомеопатические лекарственные средства

Определение гомеопатии. Отличие гомеопатии от аллопатии. Основоположник гомеопатии. Гомеопатические лекарственные формы и их обозначение. Понятие о разведении. Десятичное и сотенное разведение, их обозначение. Способы приготовления гомеопатических лекарственных форм.

Раздел 9 Заводская технология лекарств

Тема 9.1 Лекарственные формы заводского производства

Общие понятия о заводском производстве лекарств. Основные принципы организации крупного фармацевтического производства. Современное состояние и перспективы развития фармацевтического производства в РК. Основные принципы и этапы разработки и внедрения лекарственных препаратов. Лекарственные формы заводского производства, их классификация.

Понятия о фитопрепаратах, таблетках, капсулах, аэрозолях, лекарственных формах пролонгированного действия.

4 Требования к условиям организации и реализации образовательного процесса

Реализация компетентностного подхода должна предусматривать широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения теоретических и практических занятий (компьютерных технологий, деловых и ролевых игр, разбор конкретных ситуаций, психологические и иные тренинги) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. Для обучающихся должны быть обеспечены: возможность оперативного сбора и обмена информацией, доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам с использованием скоростного Интернета. В рабочей учебной программе дисциплины должны быть четко сформулированы конечные результаты обучения в соответствии с осваиваемыми знаниями, умениями и приобретаемыми компетенциями.

Тема 5.1 Глазные капли

Глазные капли. Номенклатура глазных капель аптечного производства. Требования, предъявляемые к ним: стерильность, стабильность и переносимость, изотоничность, отсутствие механических включений, пролонгирование действия. Стадии технологического процесса. Стабилизация: регулирования значения pH растворов, использование буферных растворителей (фосфатный, боратный и др.), изотонирование. Пролонгирующие компоненты для глазных капель: метилцеллюлоза, поливиниловый спирт, полиакриламид и др. Добавление консервантов. Стерилизация. Виды упаковки глазных капель: флаконы стекла марки НС – 1, полиэтиленовые тубик – капельницы. Оценка качества: отсутствие механических включений, стерильность, отклонение в общем объеме и др. Хранение. Совершенствование глазных капель: повышение стабильности, внедрение новых методов стерилизации и видов упаковки и др.

Тема 5.2 Глазные мази

Глазные мази. Требование к ним. Основы для глазных мазей. Их стерилизация. Особенности технологии. Упаковка глазных мазей. Оценка качества глазных мазей: микробиологическая чистота, размер частиц лекарственных веществ в суспензионных мазях, реологические характеристики, отклонения в общей массе и др. Совершенствование глазных мазей: внедрение новых основ, видов упаковки и др.

Тема 5.3 Глазные лекарственные пленки (ГЛП)

Определение. Общая характеристика, их преимущества по сравнению с глазными каплями и мазями. ГЛП Номенклатура. Внутриаптечная заготовка лекарственных форм для глаз. Номенклатура. Срок хранения.

Раздел 6 Лекарственные формы с антибиотиками. Лекарственные формы для детей

Тема 6.1 Лекарственные формы с антибиотиками

Определение. Характеристика. Номенклатура: порошки, растворы, мази, суппозитории. Требования к ним. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков. Оценка качества с учетом показателей, характерных для той или иной лекарственной формы. Упаковка. Хранение. Совершенствование лекарственных форм с антибиотиками: повышение стабильности, внедрение новых вспомогательных веществ, новых методов стерилизации и др.

Тема 6.2 Лекарственные формы для детей

Документы, регламентирующие требования к детским лекарственным формам. Асептические условия приготовления лекарственных форм для новорожденных и детей 1-го года жизни. Технология изготовления растворов для внутреннего применения, порошков, присыпок, масел. Стерилизация, фасовка, транспортировка, хранения детских лекарственных форм.

Раздел 7 Несовместимости

Тема 7.1 Несовместимости в лекарственных формах

Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленных физическими, химическими и физи-

тілдерді жетік игеруді, шетел тілінің кәсіптік бағыттағы мәтіндерін оқып және аудару үшін (сөздікпен) лексикалық және грамматикалық минимумын, іскерлік тіл негіздерін игеріп, кәсіби лексиканы сауатты қолдана білуде; БҚ 3. Тұлғаның сыртқы ортаны, табиғатты сақтауда, жан-жануарларды қорғауда, мәдениет, өнер, ағарту салаларында, имандылық жағынан және рухани дамуында өз септігін тигізуде; БҚ 4. Адамзаттың денсаулығын сақтауға, қорғауға және аурудың алдын алуға бағытталған шараларға ат салысып, салауатты өмір салтын насихаттап, денсаулықты жақсартуға бағыттайтын жағдайлар жасап, денсаулыққа төніп тұрған қатерлерді азайтуға ат салысуда; Кәсіптік КҚ 1. Әрбір фармацевтикалық пәндер саласының даму тарихын, қазіргі күнге дейін сақталып келе жатқан негізгі фармацевтикалық терминдер тіркестерін, мағынасын және маңызын, оларды ғылыми, техниканың және өндірістің кез келген саласында дұрыс қолдана білуде; КҚ 2. ҚР тұрғындарын дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің басқару құрылымын, дәрілік заттар айналымының нормативтік-құқықтық негіздері мен заңды базасын, фармацевтикалық нарықтағы тауарайналым жүйесіндегі қызметті ұйымдастыру ережелерін, дәріханалық ұйымдардың түрлерін және құрылымын анықтай білуде; Арнайы: АҚ 1. Фармацевтикалық тауарларды белгіленген нормалар бойынша сатылым үдерісін қамтамасыз етуде; АҚ 2. Тауар-материалдық құндылықтарды тасымалдау, орналастыру кезінде олардың сақталуын қамтамасыз етуде; АҚ 3. Санитариялық талаптарды және	лардың сипаттамасын; - қатты, сұйық, жұмсақ, инъекцияға арналған дәрілік заттарды дайындау әдістерінің теориялық негіздерін; - дәрілік заттарды дайындау, сақтау, есепке алу, тарату, олардың сапасына баға беру бойынша нормативті құжаттарды; - нормативті құжаттарға сәйкес өндірілген дәрілік заттардың белгіленген сапалық көрсеткіштерін; - дәріханалық мекемелерде әртүрлі дәрілік заттарды дайындау кезінде қолданылатын аппаратураларды, таразыларды, қажетті механизация құралдарын қолдану ережелерін және олардың құрылғыларын; - асептика мен санитариялық режим ережелерін, санитариялық режимге қойылатын негізгі талаптарды; - техникалық қауіпсіздік пен еңбекті қорғау ережелерін білуі тиіс. - кәсіптік қызметте МФ, нормативті құжаттамаларды және анықтамалық әдебиеттерді қолдана білуді; - дәріханалық мекемелерде санитария-гигиеналық талаптарды сақтай білуді; - шипашақтар, стандарттар, магистральді жазбашалар бойынша дәрілік заттарды дайындай білуді; - дәрілік заттарды дайындауға, қаптауға және тығындауға арналған қажетті аппаратураларды, таразыларды, өлшегіштерді, құралдарды қолдана білуді; - препараттарды дайындау кезінде дәрілік заттардың физика-химиялық және фармакологиялық қасиеттерін ескеруді; - шипашақтардағы жазбашалардың дұрыстығын қадағалауды, әсері күшті және улы дәрілік заттардың мөлшерін тексеруді;
---	--

жеке басының гигиенасына қойылатын талаптарды, еңбек тәртібін сақтай білуде; АҚ 4. Қазақстан Республикасы нормативтік техникалық актілерін, Мемлекеттік Фармакопеяны, фармацевтикалық қызметті жарнамалайтын анықтамалық әдебиеттерді қолдана білуде құзырлы болуы қажет.	- дәрілік және көмекші (қосымша) заттардың мөлшерін есептеуді; - өндірілген дәрілік нысандардың сапасын анықтауды; - дайындалған дәрілік нысандарды қаптауды, рәсімдеуді және тұтынуға жіберуге дайындауды үйреніп алуы қажет.
--	---

3 Пәннің тақырыптық жоспары және мазмұны

3.1 Пәннің тақырыптық жоспары

№ р/с	Күндізгі оқу нысанындағы оқу уақытының көлемі (сағат)			
	Тараулар мен тақырыптардың атауы	Орта буынды мамандар деңгейі		
		Барлығы	Теория	Практика
	Жалпы бөлім			
1	Кіріспе	6	2	4
	Арнайы бөлім			
2	1 тарау Дәрі-дәрмектің қатты түрлері	28	8	20
3	1.1 тақырып Дәрі-дәрмек түріндегі ұнтақтар	22	6	16
4	1.2 тақырып Жиынтықтар	6	2	4
5	2 тарау Дәрі-дәрмектің сұйық түрлері	92	26	66
6	2.1 тақырып Сулы ерітінді түріндегі дәрі-дәрмектер	12	4	8
7	2.2 тақырып Бюреткалық жүйені пайдаланумен сұйық дәрі-дәрмектерді дайындау технологиясы	12	4	8
8	2.3 тақырып Стандартты ерітінділер	6	2	4
9	2.4 тақырып Сусыз ерітінділер	10	2	8
10	2.5 тақырып ЖМҚ ерітінділер	6	2	4
11	2.6 тақырып Коллоидты ерітінділер	6	2	4
12	2.7 тақырып Суспензия түріндегі дәрі-дәрмектер	14	4	10
13	2.8 тақырып Эмульсия түріндегі дәрі-дәрмектер	10	2	8
14	2.9 тақырып Тұнбалар және қайнатпалар	10	2	8
15	2.10 тақырып Тамшылар. Дайындау кезеңдері	6	2	4

теристика. Преимущества и недостатки. Требования: стерильность, апиrogenность, стабильность, отсутствие механических включений.

Растворители для инъекционных лекарственных форм. Вода для инъекций. Требования к ней. Получение воды в аптеках. Аппараты, особенности их конструкции. Брызгоулавливающие устройства. Сбор и хранение воды. Проверка качества воды для инъекций.

Лекарственные вещества для инъекций. Требования, предъявляемые к ним. Стерилизация лекарственных и вспомогательных веществ. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая устойчивость стекла и ее значение. Испытание и подготовка флаконов для инъекционных растворов в условиях аптеки. Укупорка растворов для инъекций. Пробки резиновые из натурального и синтетического каучука, требования к ним. Обработка. Обкатка флаконов с инъекционными растворами. Машинки для обкатки флаконов различной вместимостью. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Инструкции и приказы, регламентирующие технологию инъекционных растворов. Стабилизация инъекционных растворов. Основные принципы. Использование основных положений гидролитических, окислительно-восстановительных процессов технологии растворов. Стабилизаторы растворов новокаина, кофеин-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы, многокомпонентных растворов в условиях аптеки. Приготовление растворов термолабильных веществ. Очистка растворов от механических примесей. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в условиях аптеки. Вакуум – фильтрующие установки со стеклянными фильтрами. Фильтры – грибки с различными фильтрующими материалами, многопористые фильтры. Разлив инъекционных растворов во флаконы, укупорка и маркировка. Стерилизация инъекционных растворов. Оценка качества растворов для инъекций: прозрачность (устройства, применяемые в аптеках), химический анализ. Бактериологический анализ инъекционных растворов. Испытание на апиrogenность. Хранение, условия, сроки.

Тема 4.3 Инфузионные растворы

Характеристика. Требования изотонии, изогидрии, изоионии. Расчеты изотонических концентраций на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия. Номенклатура инфузионных растворов,готавливаемых в аптеках, и особенности их технологии. Растворы Рингера – Локка, «Ацесоль», «Дисоль», «Хлосоль» и др.

Особенности технологии инъекционных растворов с термолабильными лекарственными веществами. Совершенствование инъекционных растворов с термолабильными лекарственными веществами. Совершенствование инъекционных растворов: расширение ассортимента эффективных стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и методов стерилизации.

Раздел 5 Глазные лекарственные формы

Определение. Капли, мази, лекарственные пленки. Характеристика. Требования к глазным лекарственным формам.

Основные правила введения лекарственных веществ в основы для суппозиторийев. Методы получения суппозиторийев: ручное формирование (выкатывание), выливание, прессование. Расчеты количества основы для суппозиторийев при различных методах приготовления. Коэффициенты замещения. Стадии технологического процесса суппозиторийев в зависимости от способа получения. Формы для выливания суппозиторийев, их эксплуатация. Прессы. Оценка качества суппозиторийев: размер, форма, отсутствие включений, средняя масса и отклонения от средней массы, время полной деформации и др. Упаковка. Хранение. Совершенствование суппозиторийев: расширение ассортимента основ, создание новых ректальных форм, новых видов упаковки.

3.4 Пиллюли

Пиллюли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении пиллюль. Принцип их подбора в зависимости от химической природы лекарственных веществ. Технология пиллюль.

Оценка качества пиллюль: размер, однородность, распадаемость, отклонения от средней массы и др. Упаковка. Хранение. Совершенствование пиллюль как лекарственной формы.

Раздел 4. Стерильные лекарственные формы

Тема 4.1 Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы

Номенклатура: инъекционные, глазные, с антибиотиками, для новорожденных и детей первого года жизни. Создание асептических условий. Требования нормативной документации. Стерилизация как один из основных факторов условий асептики. Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм. Обеспечение надежности стерильности объектов в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и жизнеспособности микроорганизмов. Техника безопасности при различных методах стерилизации. Тепловая стерилизация. Стерилизация сухим жаром и влажным паром (паром под давлением). Аппараты: шкафы сушильно-стерилизационные с автоматическим режимом, паровые стерилизаторы. Режимы стерилизации в зависимости от свойств объектов и их количеств. Правила работы с аппаратами под давлением. Проверка стерильности. Стерилизация ультрафиолетовыми лучами. Увиолетовые лампы различной мощности. Бактерицидные облучатели различной конструкции. Стерилизация воздуха, воды и других объектов. Обеспечение надежности стерилизации. Химическая стерилизация: газовая и с использованием растворов перекиси водорода и надкислоты (дезоксон-1). Химические консерванты. Стерилизация фильтрованием. Значимость применения ее в технологии лекарственных форм. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные ультрафильтры отечественного и зарубежного производства. Устройства для стерилизации фильтрованием. Подготовка фильтров. Пирогенные вещества. Их природа. Источники пирогенных веществ. Проверка пирогенности с использованием биологических и физико-химических методов. Депирогенизация.

Тема 4.2 Технология приготовления и стабилизация растворов для инъекций

Вода для инъекций. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Харак-

16	3 тарау Дәрі-дәрмектердің жұмсақ түрлері	30	10	20
17	3.1 тақырып Линименттер	6	2	4
18	3.2 тақырып Жақпамайлар	12	4	8
19	3.3 тақырып Суппозиторийлер	6	2	4
20	3.4 тақырып Пиллюлялар	6	2	4
21	4 тарау Стерильді дәрі-дәрмектер	36	12	24
22	4.1 тақырып Дәрі-дәрмектердің стерильді және асептикалық дайындалған түрлері	14	6	8
23	4.2 тақырып Инъекцияға арналған ерітінділерді тұрақтандыру және дайындау технологиясы	16	4	12
24	4.3 тақырып Инфузиялық ерітінділер	6	2	4
25	5 тарау Көзге арналған дәрі-дәрмектер	16	6	10
26	5.1 тақырып Көзге арналған тамшылар	6	2	4
27	5.2 тақырып Көзге арналған жақпамайлар	6	2	4
28	5.3 тақырып Көзге арналған дәрілік қабықшалар	4	2	2
29	6 тарау Құрамында антибиотиктері бар дәрі-дәрмектердің түрлері. Балаларға арналған дәрі-дәрмектердің түрлері	12	4	8
30	6.1 тақырып Құрамында антибиотиктері бар дәрі-дәрмектердің түрлері	6	2	4
31	6.2 тақырып Балаларға арналған дәрі-дәрмектердің түрлері	6	2	4
32	7 тарау Үйлесімсіздік	8	4	4
33	7.1 тақырып Дәрі-дәрмектердің үйлесімсіздігі	8	4	4
34	8 тарау Ветеринариялық және гомеопатиялық дәрі-дәрмектердің түрлері	8	4	4
35	8.1 тақырып Ветеринариялық дәрі-дәрмектердің түрлері	4	2	2
36	8.2 тақырып Гомеопатиялық дәрі-дәрмектердің түрлері	4	2	2
37	9 тарау Дәрі-дәрмектерді зауытта дайындау технологиясы	12	4	8
38	9.1 тақырып Зауытта өндірілетін дәрі-дәрмектердің түрлері	12	4	8
	Барлығы:	248	80	168

3.2 Пәннің үлгілік оқу бағдарламасының мазмұны

Жалпы бөлім. Кіріспе

Ғылыми және оқулық пән ретіндегі дәрі-дәрмектер технологиясының анықтамасы. Дәрі-дәрмектер технологиясының базалық және сапалық пәндермен байланысы. Курстың мақсаты мен міндеттері. Оқыту реттілігі: дәріс-зертханалық курс, өндірістік және кәсіптік практикалар.

Негізгі түсініктер және терминдер: технологиясы, фармакологиялық және дәрілік құралдар, дәрілік заттар және дәрілік өсімдік шикізаты, дәрілердің түрлері, дәрілік препарат. Дәрілік заттар, дәрілік нысандар мен дәрілік препараттар арасындағы өзара байланыс.

Өртүрлі тарихи дәуірде дәрі-дәрмектермен көмек көрсетудің қалыптасуы. Дамудың қазіргі жағдайы мен ертеңі. Дәрілер технологиясы дамуының екі бағыты: зауыттық және дәріханалық өндіріс. Олардың арасындағы өзара байланыс.

Дәрілер технологиясының міндеттері. Оларды шешудің негізгі бағыттары. Республика тұрғындарын дәрі-дәрмектермен қамтамасыз етуді әрі қарай жетілдіру бойынша денсаулық сақтау саласындағы Қазақстан Республикасы Үкіметінің шешімі. Қазақстан Республикасының медициналық және фармацевтикалық өндірісін дамыту бойынша Мемлекеттік бағдарламасы. Биофармацевтианың негізгі ережелері. Дәрі-дәрмектерді заманға сай дайындау технологиясының биофармацевтикалық негіздері.

Дәрілер өндірісін мемлекеттік нормалау. Дәрілік препараттар өндірісін нормалаудың заңнамалық ерекшеліктері. Нормалау бағыттары. Дәрілік препараттар құрамын нормалау. Дәрілік заттардың сапасын нормалау. Дәрі-дәрмектер сапасының дәрілік заттар тазалығына және стандарттығына тәуелділігі. Мемлекеттік Фармакопея. Фармакопеяның қысқаша тарихы. Фармакопеяның дәрілік заттар мен дәрілік нысандардың өндірісі мен сапасын нормалау. ҚР мемлекеттік фармакопеяның ерекшелігі. Халықаралық фармакопея. Дәрілік препараттар өндірісінің жағдайларын нормалау. ҚР ДСМ дәрілік нысандарды дайындау бойынша бұйрықтары, нұсқаулары, ақпарат материалдары.

Дәрілер технологиясы бойынша ғылыми ақпарат көздері.

Дәрілік нысандардың дәрілік және қосымша заттары

Дәрілік заттар. Дәрілік заттар номенклатурасы. Ұлы және әсері күшті заттар («А», «Б» тізіміндегі), олардың мөлшерлемелері, сақталуы. Жоғары реттік мөлшерлеме кестелері. Дәрілік препараттардағы есірткі және оларға теңестірілген заттарды қолданысқа жіберу нормалары. Бұйрықтар.

Қосымша заттар. Анықтамасы. Қосымша заттарға қойылатын талаптар: дәрілік нысандардың тағайындауға сәйкестігі, үйлесімділік, биологиялық қауіпсіздік, экономикалық тиімділік. Дәрілік заттардың биологиялық тиімділігі мен тұрақтылығына қосымша заттардың тигізетін әсері.

Тағайындалуы және агрегаттық күйі бойынша қосымша заттардың номенклатурасы мен жіктелуі. Негіз түзуші компоненттер: сұйық, жұмсақ, қатты. Физика-химиялық жүйелер ретіндегі дәрі-дәрмек түрлерінің стабилизаторлары. Дәрілік заттар мен дәрілік

Тема 2.10 Капли. Стадии приготовления

Капли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования к каплям. Классификация.

Стадии приготовления капель. Технология капель за счет образования эвтектических смесей. Оценка качества капель: цвет, прозрачность, отсутствие механических включений, отклонение в общем объеме и др. Упаковка. Хранение.

Раздел 3 Мягкие лекарственные формы

Тема 3.1 Линименты

Определение. Характеристика. Классификация линиментов в зависимости от среды и как дисперсных систем. Требования, предъявляемые к линиментам. Стадии приготовления линиментов. Технология гомогенных, суспензионных, эмульсионных и комбинированных линиментов (аммиачный линимент, мазь Вишневского и др.). Оценка качества линиментов: однородность, отсутствие механических включений, отклонение в общей массе и др. Упаковка. Хранение. Совершенствование линиментов: повышение стабильности (введение консервантов, загустителей), использование средств малой механизации.

Тема 3.2 Мази

Определение. Характеристика. Классификация мазей (местного и общего действия), в зависимости от назначения (лечебные, защитные, косметические и др.), по месту применения (дерматологические, наносимые на слизистую) и как дисперсных систем. Требования, предъявляемые к мазям. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к ним. Классификация основ: липофильные, гидрофильные, дифильные. Характеристика мазевых основ. Влияние основ на скорость и полноту высвобождения лекарственных веществ из мазей. Основные правила введения лекарственных веществ в мази. Влияние размера частиц лекарственных веществ на биологическую доступность мазей.

Стадии технологического процесса мазей.

Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов. Технология суспензионных мазей с концентрацией лекарственных веществ до и более 3 %. Особенности технологии паст. Приготовление эмульсионных мазей. Комбинированные мази. Оценка качества мазей: определение размера частиц лекарственных веществ в суспензионных мазях, отклонение в массе, реологические характеристики и др. Упаковка. Хранение. Совершенствование технологии мазей, расширение ассортимента основ, введение объективных методов оценки качества мазей, использование средств малой механизации и др.

Тема 3.3 Суппозитории

Суппозитории как лекарственная форма. Определение. Характеристика.

Классификация суппозиторий. Требования, предъявляемые к ним.

Основы для суппозиторий, требования, предъявляемые к ним. Классификация основ для суппозиторий: гидрофобные, гидрофильные. Номенклатура основ для суппозиторий, используемых в аптечной практике, и их характеристика. Мыльно-глицериновые свечи.

цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме и др. Упаковка. Стабильность коллоидных растворов при хранении.

Тема 2.7 Суспензии как лекарственная форма

Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации.

Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии дисперсионного метода приготовления суспензий. Технология суспензий гидрофильных веществ: использование правила Дерягина. Суспензии гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Конденсационный метод технологии суспензий. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общей массе. Упаковка. Хранение.

Тема 2.8 Эмульсии как лекарственная форма

Эмульсии для внутреннего применения. Определение. Характеристика. Классификация: семенные и масляные эмульсии. Требования, предъявляемые к ним. Стадии технологии масляных эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора. Введение в эмульсии лекарственных веществ. Оценка качества эмульсий: отсутствие механических включений, отсутствие расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка. Хранение. Перспективы развития суспензий и эмульсий: расширение ассортимента стабилизаторов, внедрение средств малой механизации, совершенных (инструментальных) методов оценки качества и др.

Тема 2.9 Настои и отвары

Определение. Значение экстракционных лекарственных форм. Характеристика водных вытяжек и классификация. Требования, предъявляемые к настоям и отварам. Извлечение как единство процессов десорбции, растворения и диффузии. Использование основных положений теории молекулярной и конвективной диффузии в процессе извлечения. Закон Шукарева-Фика. Факторы, влияющие на качество вытяжек: стандартность и размер частиц растительного материала, соотношение количества сырья и экстрагента (коэффициенты водопоглощения и расходный), кинетика экстракции. Влияние физико-химических свойств действующих и сопутствующих веществ лекарственного сырья на процесс извлечения. Особые случаи приготовления водных вытяжек: настой корня алтея, водные вытяжки из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, сапонины и др. Стадии технологии настоев и отваров. Аппараты. Инфундирные аппараты. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

Приготовление водных вытяжек из экстрактов, специально приготовленных для этой цели. Оценка качества водных вытяжек: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в общем объеме и др. Упаковка. Хранение. Совершенствование водных извлечений: повышение стабильности водных вытяжек путем введения консервантов, использование средств малой механизации, расширение ассортимента экстрактов, разработка совершенных, объективных методов оценки качества водных вытяжек.

нысандардың стабилизаторлары. Консерванттар, пролонгаторлар, солубилизаторлар, корригенттер және т.б. Қысқаша сипаттамасы, қолданылуы. Жоғары молекулалық қосылыстар (ЖМҚ) - көмекші заттар. Концентрацияларына байланысты олардың ерітінділерінің қасиеттерін қолдану. Табиғи ЖМҚ: полисахаридтер (шайырлар, шырыштар, крахмал және т.б.), ақ уыздар және олардың гидролиз өнімдері (желатин, желатоза, коллаген және т.б.), синтетикалық және жартылай синтетикалық ЖМҚ (целлюлоза туындылары, поливинил спирті, поливинилпирролидон және т.б.).

Гетерогенді жүйелерді тұрақтандыру үшін беткей-белсенді заттарды (ББЗ), қолдану. Стабилизаторлар сипаттамасы. Консерванттар. Анықтамасы. Оларға қойылатын талаптар (биологиялық қауіпсіздік, антимикробтық белсенділік, дәрі-дәрмек түрлерінің компоненттерімен химиялық үйлесімділік, тұрақтылық). Жіктелуі. Қолданылуы.

Дәрілік нысандардың жіктелуі

Дәрі-дәрмектердің агрегаттық күйіне және организмге енгізу жолдарына байланысты жіктелуі. Энтэральды және парентеральды қолданылатын дәрі-дәрмектердің ерекшеліктері. Дәрі-дәрмектердің дисперстік жүйе ретінде жіктелуі. Дәрілер технологиясы үшін дисперсологиялық жіктелудің мәні.

Дәріханаларда дәрілік препараттар өндірісін ұйымдастыру

Шипашақ бойынша дәрілік препараттарды дайындау. Дәріханаішілік дайындамалар. Санитариялық, фармацевтикалық режим және дәрі-дәрмек түрлерін дәріханаларда дайындау үшін асептикалық жағдайды қамтамасыз ету. Нормативті құжаттамалар.

Дәрі-дәрмектерді дайындау технологиясында мөлшерлеу

Салмағы бойынша мөлшерлеу. Қол таразылар құрылғысы және оларды тексеру. Дәріханалық практикада қолданылатын таразылар. Таразыға тартудың физикалық негізін қолдану. Таразылардың метрологиялық сипаттамасы: көрсеткіштерінің тұрақтылығы, дұрыстығы, сезімталдығы және бір қалыптығы. Салмағы бойынша мөлшерлеу дәлдігіне әсер ететін факторлар. Таразылар мен өлшегіш тастарды мемлекеттік тексеру. Таразылар мен өлшегіш тастарға күтім жасау. Сусымалы дәрілік заттарды, тығыздықтары жоғары және төмен дәрілік сұйықтықтарды мөлшерлеу ережелері.

Көлемі бойынша мөлшерлеу. Сұйық компоненттерді дайындау және бөлшектеу кезінде мөлшерлеу дәлдігіне әсер ететін физикалық факторлар. Көлемі бойынша мөлшерлеу үшін қолданылатын қондырғылар мен аппараттар.

Тамшымен мөлшерлеу. Тамшымен мөлшерлеу дәлдігін анықтайтын жағдайлар. Тамшы өлшеуіштер: стандартты және стандартты емес. Стандартты емес тамшы өлшеуішті МФ тамшылар кестесі бойынша калибрлеу.

Арнайы бөлім

1 тарау Дәрі-дәрмектің қатты түрлері

1.1 тақырып Дәрі-дәрмек түріндегі ұнтақтар

Анықтамасы. Сипаттамасы. Ұнтақтарға қойылатын талаптар. Құрамы (қарапайым және күрделі), мөлшерлемесі (мөлшерленген және мөлшерленбеген), жазылу, қолдану тәсілі (сеппе, иіскейтін, үрлеуге арналған және т.б.) бойынша ұнтақтардың жіктелуі.

Ұнтақтарды дайындаудың жалпы ережелері. Ұнтақтарды дайындау технологиясының сатылары. Ұнтақтау. Ұнтақтар ингредиенттерін ұнтақтау үдерісіне әсер ететін негізгі физика-химиялық заңдылықтар. Көлемді түрде және беткей майдалау. Қатты денелердің жабысу күштерін, тығыздық қасиетін және беріктігін жою. Ұнтақтарды дайындау кезінде дәрілік заттардың меншікті көлемін және энергиясының өсуін терапиялық тиімділігіне байланысты қолдану.

Ұнтақ тәрізді қоспалар дайындау, олардың біркелкілігі. Ұнтақ ингредиенттерін араластырудың негізгі ережелері және олардың дәйектемесі. Улы заттармен ұнтақтар дайындау. Тритурациялар. Әсері күшті дәрілік заттармен ұнтақтарды дайындау технологиясы. Құрамында бояғыш, қиын ұнтақталатын заттары және экстракттары бар ұнтақтар. Ұнтақтар дайындау үшін қолданылатын қондырғылар және аппараттар. Ұнтақтарды мөлшерлеу және қағаз, желатинді капсулаларға орау. Ұнтақтардың сапасын бағалау: бөлшектер өлшемі, араластыру біркелкілігі, мөлшерлеу дәлдігі және т.б. Сақталуы. Ұнтақтарды жетілдіру бағыттары: ұнтақтар дайындау үшін жартылай фабрикалар, кіші механизация құралдарын қолдану.

1.2 тақырып Жиынтықтар

Дәрі-дәрмек түріндегі жиынтықтар. Анықтамасы. Жиынтықтарды қолдану, мөлшерлемелері бойынша олардың жіктелуі. Жиынтықтардың жалпы және жеке технологиясы. Эфирлі майларды, тұзды ерітінділерді жиынтықтарға енгізу. Қолдануы. МФ жиынтықтарға қойылатын талаптар.

2 тарау Дәрі-дәрмектің сұйық түрлері

2.1 тақырып Сулы ерітінді түріндегі дәрі-дәрмектер

Анықтамасы. Сұйық дәрілік түрлердің сипаттамасы. Оларға қойылатын талаптар. Қолдану тәсілі бойынша сұйық түріндегі дәрі-дәрмектердің жіктелуі. Дисперсологиялық жіктелуі. Сұйық дәрі-дәрмектерге арналған дисперстік орталар. Тазартылған су. Алу, сақтау. Жұмыс орнында тазартылған суды қолдану. Су құбырларын тазарту. Тазартылған судың сапасына баға беру. Сусыз дисперстік орталар. Сипаттамасы, оларға қойылатын талаптар.

Этил спирті, оны сұйылту. Глицерин. Майлы және минералды майлар. Хлороформ. Эфир. Полиэтиленоксидтер (ПЭО). Силиконды сұйықтықтар. Диметилсульфоксид.

Ерітінділер. Тіркеу тәсілдері. Шипашақта ерітінділер концентрациясын белгілеу. Дәрілер технологиясы үшін негізгі физика-химиялық сипаттамалардың бірі ретіндегі дәрілік заттардың ерігіштігі. Ерітінділерді дайындау технологиясының сатылары. Қиын еритін, жеңіл тотығатын және басқа заттар ерітінділерін дайындау технологиясының ерекше жағдайлары. Ерітінділер технологиясында майдалау, қыздыру, араластыру және комплекс түзуді қолдану. Ерітінділерді фильтрлеу. Қолданылатын материалдар (мақта, дәке, фильтр қағаз), оларға қойылатын талаптар. Шыны фильтрлер. Дайындаудың салмақ-көлемдік әдісі. Күміс нитраты, калий перманганаты, осарсол және т.б. ерітінділерді дайындаудың ерекше жағдайлары.

2.2 тақырып Бюреткалық жүйені пайдаланумен сұйық дәрі-дәрмектерді дайындау технологиясы

«Бюреткалық жүйені пайдаланып, дәрі-дәрмектердің сұйық түрін дайындау

Тема 2.2 Технология приготовления жидких лекарственных форм с использованием бюреточной системы

Основные положения «Инструкции по приготовлению жидких лекарственных форм с использованием бюреточной системы». Бюреточные системы, установки и правила их эксплуатации. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль качества. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Хранение. Технология микстур из концентрированных растворов, галеновых препаратов и лекарственных веществ, входящих в виде порошков в количестве до 3 %, а также 3 % и более.

Тема 2.3 Стандартные растворы

Определение. Характеристика. Требования к ним. Разведение стандартных официальных жидкостей: раствора перекиси водорода, формальдегида, кислот, основного ацетата алюминия. Решение задач по разведению стандартных жидкостей.

Тема 2.4 Неводные растворы

Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Стадии технологического процесса. Особенности приготовления растворов на глицерине, маслах, спирте, эфире. Неводные растворители. Этиловый спирт, его разбавление по ГФ, жирные и минеральные масла. Требования к ним. Упаковка. Оценка качества растворов: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме (спиртовые) или в массе. Хранение.

Тема 2.5 Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС)

Определение. Характеристика. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Изменения в растворах ВМС (коацервация и др.). Стадии технологии растворов ВМС. Особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий-карбоксиметилцеллюлозы и других синтетических ВМС. Оценка качества растворов: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или в массе. Упаковка. Хранение растворов ВМС в зависимости от особенностей их физико-химических свойств. Высаливание, коацервация и другие процессы, вызывающие изменения растворов при хранении. Направления совершенствования растворов: создание «сухих» микстур, микстур-концентратов, консервирование, корригирование, расширение номенклатуры внутриаптечной заготовки, внедрение средств малой механизации.

Тема 2.6 Коллоидные растворы

Определение. Классификация. Общие свойства лекарственных форм. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующая физико-химическую стабильность коллоидных растворов, суспензий и эмульсий, как гетерогенных систем. ВМС и ПАВ, применяемые для стабилизации суспензий и эмульсий как лекарственных форм. Их стабилизирующее действие, основанное на физико-химических поверхностных явлениях.

Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Требования к коллоидным растворам. Стадии приготовления коллоидных растворов. Технологические приемы в зависимости от состава мицелл коллоидов. Характеристика колларгола и протаргола, особенности технологии их растворов. Оценка качества коллоидных растворов:

т.д.). Общие правила и частные случаи приготовления порошков. Стадии технологии порошков. Измельчение. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения ингредиентов порошков. Объемное и поверхностное дробление. Преодоление сил сцепления, предела упругости и прочности твердых тел. Использование возрастания величины удельной поверхности и свободной поверхностной энергии лекарственных веществ на терапевтическую эффективность при изготовлении порошков.

Приготовление порошкообразных смесей, их однородность. Основные правила смешивания ингредиентов порошков и их обоснование. Изготовление порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Технология порошков с сильнодействующими лекарственными веществами. Порошки с красящими и трудно измельчаемыми веществами, порошки с экстрактами. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Дозирование и упаковка порошков в бумажные и желатиновые капсулы. Оценка качества порошков: размер частиц, однородность смешения, точность дозирования и др. Хранение. Направления совершенствования порошков: использование полуфабрикатов, малой механизации при изготовлении порошков и др.

Тема 1.2 Сборы

Сборы как лекарственная форма. Определение. Классификация по способу применения, назначения и дозирования. Общая и частная технология сборов. Введение эфирных масел и солевых компонентов в сборы. Требование ГФ к сборам. Применение.

Раздел 2. Жидкие лекарственные формы

Тема 2.1 Водные растворы как лекарственная форма

Определение. Характеристика жидких лекарственных форм. Требования к ним. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения. Дисперсионная классификация. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Получение, хранение. Подача очищенной воды к рабочему месту. Очистка трубопровода. Контроль качества воды очищенной. Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним.

Этиловый спирт, его разбавление. Глицерин. Жирные и минеральные масла. Хлороформ. Эфир. Полиэтиленоксиды (ПЭО). Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид.

Растворы. Способы прописывания. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Растворимость лекарственных веществ как одна из основных физико-химических характеристик, необходимых для технологии растворов. Стадии технологии растворов. Особые случаи технологии растворов труднорастворимых, легкоокисляющихся и других веществ. Использование измельчения, нагревания, перемешивания, комплексообразования и др. в технологии растворов. Фильтрация растворов. Применяемые материалы (вата, марля, фильтровальная бумага), требования, предъявляемые к ним. Стеклообразные фильтры. Весовый метод приготовления. Особые случаи приготовления растворов: нитрата серебра, перманганата калия, осарсола и др.

нұсқасының» негізгі ережелері. Бюреткалық жүйелер, қондырғылар және оларды эксплуатациялау ережелері.

Бюреткалық қондырғыларға арналған концентрацияланған ерітінділер, оларды дайындау жағдайлары және сапасын бағалау. Концентрацияланған ерітінділерді сұйылтуға және қойылтуға байланысты жүргізілетін есептемелер. Сақталуы. Концентрацияланған ерітінділермен, галенді препараттармен және құрамында мөлшері 3%-ке дейін, 3%-тен жоғары ұнтақ түріндегі дәрілік заттармен микстура-ларды дайындау технологиясы.

2.3 тақырып Стандартты ерітінділер

Анықтамасы. Сипаттамасы. Оларға қойылатын талаптар. Стандартты арнайы сұйықтықтарды сұйылту: сутек асқын тотығы, формальдегид, қышқылдар, алюминийдің негізгі ацетаты ерітінділері. Стандартты сұйықтықтарды сұйылту бойынша есептерді шығару.

2.4 тақырып Сусыз ерітінділер

Анықтамасы. Сипаттамасы. Еріткіштің табиғаты бойынша жіктелуі. Технологиялық үдерістің сатылары. Глицеринді, майлы, спиртті, эфирлі ерітінділерді дайындау ерекшеліктері. Сусыз ерітінділер. Этил спирті, оны МФ бойынша сұйылту, майлар және минеральды майлар. Оларға қойылатын талаптар. Орау. Ерітінділердің сапасын бағалау: түсі, механикалық қоспалардың болмауы, жалпы көлемдегі (спирттік) немесе салмақтағы ауытқулар. Сақталуы.

2.5 тақырып Жоғары молекулалы қосылыстағы (ЖМҚ) ерітінділер

Анықтамасы. Сипаттамасы. ЖМҚ молекулалары құрылысының еру үдерісіне тигізетін әсері: шекті және шексіз ісінетін заттар. ЖМҚ ерітінділеріндегі өзгерістер (коацервация және т.б.). ЖМҚ ерітінділерін дайындау технологиясының сатылары. Пепсин, желатин, крахмал, метилцеллюлоза, натрий-карбоксиметилцеллюлоза және басқа синтетикалық ЖМҚ ерітінділерін дайындау ерекшеліктері. Ерітінділердің сапасын бағалау: механикалық қоспалардың болмауы, жалпы көлемдегі немесе салмақтағы ауытқулар. Орау. ЖМҚ ерітінділерді физика-химиялық қасиеттеріне байланысты сақтау. Сақтау кезінде ерітінділерде өзгерістер тудыратын тұздықтау, коацервация және басқа да үдерістер. Ерітінділерді жетілдіру бағыттары: «құрғақ» микстура, микстура-концентраттар жасау, консервілеу, түзету, дәріханашілік дайындамалар номенклатурасын кеңейту, кіші механизация құралдарын енгізу.

2.6 тақырып Коллоидты ерітінділер

Анықтамасы. Жіктелуі. Дәрі-дәрмек түрлерінің жалпы қасиеттері. Коллоидты ерітінділердің физика-химиялық тұрақтылығын сипаттайтын агрегативті, кинетикалық, конденсациялық тұрақтылық, гетерогенді жүйе ретіндегі суспензиялар мен эмульсиялар. Дәрі-дәрмек түріндегі суспензиялар мен эмульсияларды тұрақтандыру үшін қолданылатын ЖМҚ және ББЗ. Беткей физика-химиялық құбылыстарға негізделген олардың тұрақтандырығыш әсерлері.

Коллоидты ерітінділер. Анықтамасы. Коллоидты ерітінділерге қойылатын талаптар. Коллоидты ерітінділерді дайындау сатылары. Коллоидтардың мицеллалар құрамына байланысты технологиялық тәсілдері. Колларгол және протаргол сипаттамалары, олардың технологиялық ерекшеліктері. Коллоидты ерітінділердің сапасын

бағалау: түсі, механикалық қоспалардың болмауы, жалпы көлемдегі ауытқулар және т.б. Орау.

Коллоидты ерітінділердің сақтау кезіндегі тұрақтылығы.

2.7 тақырып Суспензия түріндегі дәрі-дәрмектер

Анықтамасы. Сипаттамасы. Оларға қойылатын талаптар. Суспензиялар технологиясында қолданылатын, тұрақтандыруды қажет ететін дәрілік заттар сипаттамасы.

Суспензияларды алу әдістері: дисперсиялық және конденсациялық. Суспензияларды дайындаудың дисперсиялық әдісі. Гидрофильді заттар суспензияларының технологиясы: Дерягин ережесін қолдану. Гидрофобты заттар суспензиялары. Стабилизаторлар, оларды сапалық және сандық түрде таңдау. Суспензиялар технологиясының конденсациялық әдісі. Суспензиялардың сапасын бағалау: механикалық қоспалардың болмауы, бөлшектер өлшемдері, ресуспендирленуі, жалпы салмақтағы ауытқулары және т.б. Орау. Сақтау.

2.8 тақырып Эмульсия түріндегі дәрі-дәрмектер

Ишуге арналған эмульсиялар. Анықтамасы. Сипаттамасы. Жіктелуі: дәннен жасалған және майлы эмульсиялар. Оларға қойылатын талаптар. Майлы эмульсиялар технологиясының сатылары. Стабилизаторларды таңдау және есептеу. Дәрілік заттарды эмульсияға енгізу. Эмульсиялардың сапасын бағалау: механикалық қоспалардың болмауы, жалпы массадағы ауытқуы және т.б. Орамдау. Сақтау. Суспензиялар мен эмульсиялар дамуының келешегі: стабилизаторлар түрлерін кеңейту, кіші механизация құралдарын, сапасын бағалаудың жетілген (аспаптық) әдістерін ендіру және т.б.

2.9 тақырып Тұнбалар және қайнатпалар

Анықтамасы. Экстракциялық дәрі-дәрмектердің маңызы. Сулы сығындылардың сипаттамалары және жіктелуі. Тұнбалар мен қайнатпаларға қойылатын талаптар. Десорбция, еру және диффузия. Сығындау процессінде молекулярлық және конвективті диффузия теориясының негізгі ережелерін қолдану. Щукарев-Фик заңы. Сығындылар сапасына әсер ететін факторлар: стандарттығы және өсімдік материалы бөлшектерінің өлшемдері, шикізат пен экстрагент мөлшерлерінің қатынасы (су сіңіру және шығын коэффициенттері), экстракция кинетикасы. Дәрілік шикізаттың физика-химиялық қасиеттерінің шығару үдерісіне тигізетін әсері. Сулы сығындыларды дайындаудың ерекше жағдайлары: жалбызтікен тамырының тұнбасы, құрамында алкалоидтары, гликозидтері, сапониндері бар шикізаттың сулы сығындылары. Тұнбалар мен қайнатпалар технологиясының сатылары. Аппараттар. Инфундирлік аппараттар. Тұнбалар мен қайнатпаларға дәрілік заттарды енгізу.

Сулы сығындыларды осы мақсатта арнайы дайындалған экстрактардан дайындау. Сулы сығындылардың сапасын бағалау: түсі, механикалық қоспалардың болмауы, жалпы көлемдегі ауытқуы және т.б. Орау. Сақтау. Сулы сығындыларды жетілдіру: консерванттарды енгізу арқылы сулы сығындылардың тұрақтылығын арттыру, кіші механизация құралдарын қолдану, экстракттар ассортиментін кеңейту, сулы сығындылардың сапасын бағалаудың объективті, жетілдірілген әдістерін зерттеп енгізу.

2.10 тақырып Тамшылар. Дайындау кезендері

Дәрі-дәрмек түріндегі тамшылар. Анықтамасы. Сипаттамасы. Тамшыларға қойылатын талаптар. Жіктелуі.

лекарственных веществ и лекарственных форм. Консерванты, пролонгаторы, солюбилизаторы, корригенты и др. Краткая характеристика, применение. Высокомолекулярные соединения (ВМС) – вспомогательные вещества. Использование свойств их растворов в зависимости от концентрации. Природные ВМС: полисахариды (камеди, слизи, крахмал и др.), белки и продукты их гидролиза (желатин, желатоза, коллаген и др.), синтетические и полусинтетические ВМС (производные целлюлозы, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон и др.).

Использование поверхностно-активных веществ (ПАВ) для стабилизации гетерогенных систем. Характеристика стабилизаторов. Консерванты. Определение. Требования к ним (биологическая безвредность, антимикробная активность, химическая совместимость с компонентами лекарственных форм, стабильность). Классификация. Применение.

Классификация лекарственных форм

Классификация лекарственных форм по агрегативному состоянию и путям введения в организм. Особенности лекарственных форм для энтерального и парентерального применения. Классификация лекарственных форм как дисперсных систем. Значение дисперсологической классификации для технологии лекарств.

Организация производства лекарственных препаратов в аптеках

Приготовление лекарственных препаратов по рецептам. Внутриаптечная заготовка. Санитарный и фармацевтический режим и обеспечение асептических условий при изготовлении лекарственных форм в аптеках. Нормативная документация.

Дозирование в технологии лекарств

Дозирование по массе. Устройство и проверка тарирных и ручных весов. Особенности техники дозирования по массе в зависимости от консистенции препаратов. Весы, применяемые в аптечной практике. Использование физических основ взвешивания. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, правильность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирование по массе. Государственная проверка весов и гири. Уход за весами, гирями. Правила дозирования сыпучих веществ, жидкостей с высокой и низкой плотностью лекарственных форм.

Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему.

Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера в соответствии с таблицей капель ГФ.

Специальная часть

Раздел 1 Твердые лекарственные формы

Тема 1.1 Порошки как лекарственная форма

Определение. Характеристика. Требование к порошкам. Классификация порошков по составу (простые и сложные), дозировке (дозированные и недозированные), способу прописывания и способу применения (присыпки, нюхательные, для вдывания и

3.2 Содержание типовой учебной программы дисциплины

Общая часть. Введение

Определение технологии лекарств как научной и учебной дисциплины. Связь технологии лекарств с базисными и профильными дисциплинами. Цель и целевые задачи курса. Последовательность изучения: лекционно-лабораторный курс, производственная и профессиональная практика.

Основные понятия и термины: технология, фармакологические и лекарственные средства, лекарственное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом.

Становление лекарственной помощи в различные исторические эпохи. Современное состояние и перспективы развития. Два направления развития технологии лекарств: заводское и аптечное производство. Взаимосвязь между ними.

Задачи технологии лекарств. Основные направления их решения. Решения Правительства РК в области здравоохранения по дальнейшему совершенствованию лекарственного обеспечения населения республики. Государственная программа по развитию медицинской и фармацевтической промышленности Республики Казахстан. Основные положения биофармации. Биофармацевтические основы современной технологии лекарственных форм.

Государственное нормирование производства лекарств. Законодательные особенности нормирования производства лекарственных препаратов. Направления нормирования. Нормирование состава лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных форм, веществ. Зависимость качества лекарственных форм от чистоты и стандартности лекарственных веществ. Государственная фармакопея. Краткая история фармакопеи. Нормирование фармакопей производства и качества лекарственных веществ и лекарственных форм. Особенности Государственной фармакопеи РК. Международная фармакопея. Нормирование условий производства лекарственных препаратов. Приказы МЗ РК, инструкции по изготовлению лекарственных форм, информационные материалы. Источники научной информации по технологии лекарств.

Лекарственные и вспомогательные вещества лекарственных форм

Лекарственные вещества. Номенклатура лекарственных веществ. Ядовитые и сильнодействующие вещества (списки «А» и «Б»), их дозировка, хранение. Таблицы высших доз. Нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ в лекарственных препаратах. Приказы.

Вспомогательные вещества. Определение. Требования к вспомогательным веществам: соответствие назначению лекарственной формы, совместимость, биологическая безвредность, экономическая доступность. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных веществ.

Номенклатура и классификация вспомогательных веществ по назначению и агрегативному состоянию. Основообразующие компоненты: жидкие, мягкие, твердые. Стабилизаторы лекарственных форм как физико-химических систем. Стабилизаторы

Тамшыларды дайындау сатылары. Эвтектикалық қоспалардың түзілуі есебінен тамшыларды дайындау технологиясы. Тамшылардың сапасын бағалау: түсі, мөлдіргілі, механикалық қоспалардың болмауы, жалпы көлемдегі ауытқуы және т.б. Орау. Сақтау.

3 тарау Дәрі-дәрмектің жұмсақ түрлері

3.1 тақырып Линименттер

Анықтамасы. Сипаттамасы. Линименттердің дисперстік ортасына байланысты және дисперстік жүйе ретінде жіктелуі. Линименттерге қойылатын талаптар. Линименттерді дайындау сатылары. Гомогенді, суспензиялық, эмульсиялық және аралас линименттерді дайындау технологиясы (аммиак линименті, Вишневский жақпамай және т.б.). Линименттердің сапасын бағалау: біркелкілігі, механикалық қоспалардың болмауы, жалпы массадағы ауытқуы және т.б. Орау. Сақтау. Линименттерді жетілдіру: тұрақтылығын арттыру (консерванттар, қоюлатқыштар енгізу), кіші механизация құралдарын қолдану.

3.2 тақырып Жақпамайлар

Анықтамасы. Сипаттамасы. Жақпамайлардың (жергілікті және жалпы әсер ететін), қолданылуы бойынша (емдік, қорғаныш, косметикалық және т.б.), қолданатын орны бойынша (дерматологиялық, сілемей қабатқа) және дисперстік жүйе ретіндегі жіктелуі. Жақпамайларға қойылатын талаптар. Жақпамайлар негіздері. Оларға қойылатын талаптар. Негіздердің жіктелуі: липофильді, гидрофильді, дифильді. Жақпамай негіздерінің сипаттамасы. Жақпамайлардан дәрілік заттардың босап шығу жылдамдығы мен толықтығына негіздердің тигізетін әсері. Дәрілік заттарды жақпамайларға енгізудің негізгі ережелері. Дәрілік заттар бөлшектері өлшемдерінің жақпамайдың биологиялық тиімділігіне әсері.

Жақпамайлар технологиялық үдерістерінің сатылары.

Гомогенді жақпамайларды дайындау: балқымалар, ерітінділер. Дәрілік заттар концентрациясы 3%-ға дейін және одан жоғары суспензиялық жақпамайларды дайындау технологиясы. Пасталарды дайындау технологиясының ерекшеліктері. Эмульсиялық жақпамайларды дайындау. Аралас жақпамайлар. Жақпамайлардың сапасын бағалау: суспензиялық жақпамайлардағы дәрілік заттардың мөлшерін анықтау, салмақтағы ауытқулар, реологиялық қасиеттері және т.б. Орау. Сақтау. Жақпамайларды дайындау технологиясын жетілдіру, негіздер ассортиментін кеңейту, жақпамайлар сапасын бағалаудың объективті әдістерін өндіру, кіші механизация құралдарын қолдану және т.б.

3.3 тақырып Суппозиторийлер

Дәрі-дәрмек түріндегі суппозиторийлер. Анықтамасы. Сипаттамасы. Суппозиторийлердің жіктелуі. Оларға қойылатын талаптар.

Суппозиторийлер негіздері, оларға қойылатын талаптар. Суппозиторийлер негіздерінің жіктелуі: гидрофобты, гидрофильді. Дәріханалық практикада қолданылатын суппозиторийлерге арналған негіздер номенклатурасы және олардың сипаттамасы. Сабын-глицеринді суппозиторийлер.

Дәрілік заттарды суппозиторийлерге енгізудің негізгі ережелері. Суппозиторийлерді жасау әдістері: қолмен қалыптау (қолмен илеу), қалыпқа құю, тығыздау. Әртүрлі

әдістермен дайындалған суппозиторийлер үшін негіздердің мөлшерін есептеу. Орын басу коэффициенттері. Алу тәсіліне байланысты суппозиторийлерді дайындау технологиясының сатылары. Суппозиторийлерді құюға арналған қалыптар, оларды пайдалану. Сыққыштар. Суппозиторийлердің сапасын бағалау: өлшемі, пішіні, қоспалардың болмауы, орташа салмағы және орташа салмақтан ауытқуы, толық деформациялану уақыты және т.б. Орау. Сақтау. Суппозиторийлерді жетілдіру: негіздер ассортиментін кенейту, жаңа ректальды түрлерін, орауыштардың жаңа түрлерін жасау.

3.4 тақырып Пиллюлялар

Дәрі-дәрмек түріндегі пиллюлялар. Анықтамасы. Сипаттамасы. Пиллюляларды дайындау үшін қолданылатын қосымша заттар. Дәрілік заттардың химиялық табиғатына байланысты оларды таңдау принциптері. Пиллюлялар технологиясы.

Пиллюлялардың сапасын бағалау: көлемі, біркелкілігі, ыдырағыштығы, орташа салмақтан ауытқуы және т.б. Орау. Сақтау. Дәрі-дәрмек түріндегі пиллюляларды жетілдіру.

4 тарау Стерильді дәрі-дәрмектер

4.1 тақырып Дәрі-дәрмектердің стерильді және асептикалық дайындалған түрлері

Номенклатурасы: инъекцияға, көзге арналған, құрамында антибиотиктері бар, нәрестелерге және бір жасқа дейінгі балаларға арналған. Асептикалық жағдайларды қалыптастыру. Нормативті құжаттамалардың талаптары. Стерилизация асептика жағдайын тудыратын негізгі факторлардың бірі. Дәрі-дәрмектер түрлерін дайындау технологиясында қолданылатын стерилизациялау әдістері. Дәрілік және қосымша заттардың физика-химиялық қасиеттеріне және микроорганизмдердің өмір сүру қабілетіне байланысты объектілерді стерилизациялаумен қамтамасыз ету. Өртүрлі стерилизациялау әдістерін қолдану кезінде техникалық қауіпсіздікті сақтау. Жылумен стерилизациялау. Ыстық ауамен және ылғалды бумен стерилизациялау. Аппараттар: автоматты режиммен жұмыс істейтін кептіргіш-стерильдеуші шкафтар, булы стерилизаторлар және т.б. Қысыммен жұмыс істейтін аппараттармен жұмыс істеу ережесі. Стерильділігін тексеру.

Ультракүлгін сәулелермен стерилизациялау. Қуаттылығы әртүрлі увиольды шамдар. Әртүрлі конструкциялы бактерицидті сәулелендіргіштер. Ауаны, суды, басқа да объектілерді стерилизациялау. Стерилизациялау сенімділігін қамтамасыз ету. Химиялық стерилизациялау: газбен және сутек асқын тоғығы, қышқылдар (дезоксон-1) ерітінділерін қолдану арқылы. Химиялық консерванттар. Филтрлеу арқылы стерилизациялау. Оның дәрілерді дайындау технологиясында қолданудың маңызы. Керамикалық, фарфор және шыны филтрлер. Отандық және шетелдік мембраналық ультрафилтрлер. Филтрлеу арқылы стерильдеуге арналған кондырғылар. Филтрлерді дайындау. Пирогенді заттар. Олардың табиғаты. Пирогенді заттар көздері. Биологиялық және физика-химиялық әдістерді қолдана отырып пирогендікті тексеру. Депирогенизация.

13	Тема 2.8 Эмульсии как лекарственная форма	10	2	8
14	Тема 2.9 Настои и отвары	10	2	8
15	Тема 2.10 Капли. Стадии приготовления	6	2	4
16	Раздел 3. Мягкие лекарственные формы	30	10	20
17	Тема 3.1 Линименты	6	2	4
18	Тема 3.2 Мази	12	4	8
19	Тема 3.3 Суппозитории	6	2	4
20	Тема 3.4 Пиллюли	6	2	4
21	Раздел 4. Стерильные лекарственные формы	36	12	24
22	Тема 4.1 Стерильные и асептически приготовляемые лекарственные формы	14	6	8
23	Тема 4.2 Технология приготовления и стабилизация растворов для инъекций	16	4	12
24	Тема 4.3 Инфузионные растворы	6	2	4
25	Раздел 5. Глазные лекарственные формы	16	6	10
26	Тема 5.1 Глазные капли	6	2	4
27	Тема 5.2 Глазные мази	6	2	4
28	Тема 5.3 Глазные лекарственные пленки	4	2	2
29	Раздел 6. Лекарственные формы с антибиотиками. Лекарственные формы для детей	12	4	8
30	Тема 6.1 Лекарственные формы с антибиотиками	6	2	4
31	Тема 6.2 Лекарственные формы для детей	6	2	4
32	Раздел 7 Несовместимости	8	4	4
33	Тема 7.1 Несовместимости в лекарственных формах	8	4	4
34	Раздел 8. Ветеринарные и гомеопатические лекарственные формы	8	4	4
35	Тема 8.1 Ветеринарные лекарственные формы	4	2	2
36	Тема 8.2 Гомеопатические лекарственные формы	4	2	2
37	Раздел 9. Заводская технология лекарств	12	4	8
38	Тема 9.1 Лекарственные формы заводского производства	12	4	8
	Всего:	248	80	168

правила личной гигиены, дисциплину труда; СК 4. Пользоваться нормативно-техническими актами РК, Государственной фармакопеей, справочной литературой при осуществлении фармацевтической деятельности.	ческие свойства лекарственных и вспомогательных веществ; - оценивать правильность прописывания рецепта, осуществлять проверку доз ядовитых, сильнодействующих лекарственных веществ в лекарственных формах; - проводить расчет количества лекарственных и вспомогательных веществ; - оценивать качество изготовленных лекарственных форм. - упаковывать и оформлять лекарственные форму к отпуску.
--	--

3 Тематический план и содержание дисциплины

3.1 Тематический план дисциплины

№ п/п	Количество учебного времени при очной форме обучения (час)			
	Наименование разделов и тем	Уровень специалиста среднего звена		
		всего	теория	практика
Общая часть				
1	Введение	6	2	4
Специальная часть				
2	Раздел 1 Твердые лекарственные формы	28	8	20
3	Тема 1.1 Порошки как лекарственная форма	22	6	16
4	Тема 1.2 Сборы	6	2	4
5	Раздел 2 Жидкие лекарственные формы	92	26	66
6	Тема 2.1 Водные растворы как лекарственная форма	12	4	8
7	Тема 2.2 Технология приготовления жидких лекарственных форм с использованием бюреточной системы	12	4	8
8	Тема 2.3 Стандартные растворы	6	2	4
9	Тема 2.4 Неводные растворы	10	2	8
10	Тема 2.5 Растворы ВМС	6	2	4
11	Тема 2.6 Коллоидные растворы	6	2	4
12	Тема 2.7 Суспензии как лекарственная форма	14	4	10

4.2 тақырып Инъекцияға арналған ерітінділерді дайындау және тұрақтандыру технологиясы

Инъекцияға арналған су. Инъекцияға арналған дәрі-дәрмектің түрлері. Анықтамасы. Сипаттамасы. Артықшылықтары мен кемшіліктері. Талаптар: стерильдік, апиrogenдік, тұрақтылық, механикалық қоспалардың болмауы.

Инъекцияға арналған дәрі-дәрмектерде қолданылатын еріткіштер. Инъекцияға арналған сулар. Оларға қойылатын талаптар. Дәріханаларда суды алу. Аппараттар, олардың конструкциясы жағынан ерекшеліктері. Тамшы-тойтарыс кондырғылар. Суды жинау және сақтау. Инъекцияға арналған судың сапасын тексеру.

Инъекцияға арналған дәрі-дәрмектердің түрлері. Оларға қойылатын талаптар. Дәрілік және қосымша заттарды стерилизациялау. Инъекциялық ерітінділері бар құтыларға қойылатын талаптар. Шынылардың химиялық тұрақтылығы және оның мәні. Дәріханада инъекциялық ерітінділерге арналған құтыларды тексеру және өңдеу. Инъекцияға арналған ерітінділерді тығындау. Табиғи және синтетикалық каучуктен жасалған резеңкелік тығындар, оларға қойылатын талаптар. Өңдеу. Инъекциялық ерітінділері бар құтыларды тығындап дайындау. Сиямдылықтары әртүрлі флакондарды тығындап дайындауға қолданылатын машиналар.

Дәріханаларда инъекциялық ерітінділерді дайындаудың технологиялық сызба-нұсқалары. Инъекциялық ерітінділердің технологиясын регламенттейтін нұсқаулар мен бұйрықтар. Инъекциялық ерітінділерді тұрақтандыру. Негізгі принциптері. Ерітінділер технологиясында гидролиз, тотығу - тотықсыздану процестерінің негізгі ережелерін қолдану. Дәріханадағы новокаин, кофеин-натрий бензоаты, аскорбин қышқылы, глюкоза ерітінділерінің, көпкомпонентті ерітінділердің стабилизаторлары. Термолабильді заттар ерітінділерін дайындау. Ерітінділерді механикалық қоспалардан тазарту. Дәріхана жағдайындағы инъекцияға арналған ерітінділерді фильтрлеуге қолданылатын фильтрлер мен аппараттар. Шыны фильтрі бар вакуум-фильтрлеуші кондырғылар. Әртүрлі фильтрлеуші материалдары бар фильтрлер, көп саңылаулы фильтрлер. Инъекциялық ерітінділерді құтыларға бөлшектеп құю, тығындау және таңбалау. Инъекциялық ерітінділерді стерилизациялау. Инъекцияға арналған ерітінділердің сапасын бағалау: мөлдірлігі (дәріханада қолданылатын кондырғылар), химиялық талдау. Инъекциялық ерітінділерді бактериологиялық талдау. Апиrogenдікке сынау. Сакталуы, жағдайы және мерзімдері.

4.3 тақырып Инфузиялық ерітінділер

Сипаттамасы. Изотония, изогидрия, изоиония талаптары. Вант-Гофф, Рауль заңдары негізінде дәрілік заттардың изотоникалық концентрациясын және натрий хлориді бойынша дәрілік заттардың изотоникалық эквиваленттерін есептеу. Дәріханаларда дайындалатын инфузиялық ерітінділердің номенклатурасы және оларды дайындау технологиясының ерекшеліктері. «Рингер-Локк», «Ацесоль», «Дисоль», «Хлосоль» ерітінділері және т.б.

Термолабильді дәрілік заттармен инъекциялық ерітінділерді дайындау технологиясының ерекшеліктері. Термолабильді дәрілік заттармен инъекциялық ерітінділерді жетілдіру: тиімді стабилизаторлардың ассортиментін кеңейту, жаңа фильтрлеуші материалдарды және стерилизациялау әдістерін қолдану.

5 тарау Көзге арналған дәрі-дәрмектер

Анықтамасы. Тамшылар, жақпамайлар, дәрілік қабықшалар. Сипаттамалары. Көзге арналған дәрі-дәрмектерге қойылатын талаптар.

5.1 тақырып Көзге арналған тамшылар

Көзге арналған тамшылар. Дәріхана өндірісіндегі көзге арналған тамшылардың номенклатурасы. Оларға қойылатын талаптар: стерильділік, тұрақтылық, төзімділік, изотоникалық, механикалық қоспалардың болмауы және әсерінің ұзақтығы. Технологиялық үдерістің сатылары.

Тұрақтандыру: ерітінділердің рН-мәнін реттеу, буферлі еріткіштерді қолдану (фосфатты, боратты және т.б.), изотониялау. Көзге арналған тамшылардың әсерін ұзартатын компоненттер: метилцеллюлоза, поливинил спирті, полиакриламид және т.б. Консерванттар қосу. Стерилизациялау. Көзге арналған тамшылар орауыштарының түрлері: БШ-1 таңбалы шыны құты, полиэтиленді тубик-тамызғылар. Сапасын бағалау: механикалық қоспалардың болмауы, стерильділік, жалпы көлемдегі ауытқуы және т.б. Сақталуы. Көзге арналған тамшыларды жетілдіру: тұрақтылығын арттыру, стерилизация әдістерін және орауыштардың жаңа түрлерін ендіру және т.б.

5.2 тақырып Көзге арналған жақпамайлар

Көзге арналған жақпамайлар. Оларға қойылатын талаптар. Көзге арналған жақпамай негіздері. Оларды стерилизациялау. Технологиясының ерекшеліктері. Көзге арналған жақпамайларды орау. Көзге арналған жақпамайлардың сапасын бағалау: микробиологиялық тазалығы, суспензиялық жақпамайлардағы дәрілік заттар бөлшектерінің мөлшері, реологиялық сипаттамалары, жалпы салмақтағы ауытқулары және т.б.

Көзге арналған жақпамайларды жетілдіру: жаңа негіздер, жаңа орауыштар түрлерін ендіру және т.б.

5.3 тақырып Көзге арналған дәрілік қабықшалар (КДҚ)

Анықтамасы. Жалпы сипаттамасы, олардың көзге арналған тамшылар мен жақпамайлармен салыстырғандағы артықшылығы. КДҚ-ға қойылатын талаптар. Номенклатурасы. Көзге арналған дәрі-дәрмектердің түрлерін дәріхана ішінде дайындау. Номенклатурасы. Сақталу мерзімдері.

6 тарау Құрамында антибиотиктері бар дәрі-дәрмектердің түрлері. Балаларға арналған дәрі-дәрмектердің түрлері

6.1 тақырып Құрамында антибиотиктері бар дәрі-дәрмектердің түрлері

Анықтамасы. Сипаттамасы. Номенклатурасы: ұнтақтар, ерітінділер, жақпамайлар, суппозиторийлер. Оларға қойылатын талаптар. Қосымша заттарды таңдау және антибиотиктер тұрақтылығына байланысты технологиясының ерекшеліктері. Дәрі-дәрмектердің осы және басқа түрлеріне тән көрсеткіштерін ескере отырып сапасын бағалау. Орау. Сақтау. Құрамында антибиотиктері бар дәрі-дәрмектерді жетілдіру: тұрақтылықты арттыру, жаңа қосымша заттарды, стерилизациялаудың жаңа әдістерін ендіру және т.б.

6.2 тақырып Балаларға арналған дәрі-дәрмектердің түрлері

Балаларға арналған дәрі-дәрмек түрлеріне қойылатын талаптарды регламенттейтін

БК 2. Владеть государственным языком и языками межнационального общения, лексическим и грамматическим минимумом иностранного языка, необходимым для чтения и перевода (со словарем) текстов профессиональной направленности, знать основы делового языка, грамотно использовать профессиональную лексику;

БК 3. Содействовать в деятельности охраны окружающей, природной среды и защиты животных, в сфере культуры, искусства, просвещения, духовного развития личности;

БК 4. Содействовать в сфере профилактики и охраны здоровья граждан, а также пропаганды здорового образа жизни, развивать, активизировать позитивные для здоровья условия и уменьшать факторы риска здоровью.

Профессиональными:

ПК 1. Знать историю развития отдельных фармацевтических дисциплин, понимать и правильно применять используемые термины в любой области науки, техники и производства, значения основных фармацевтических терминов, сохранившихся до наших дней;

ПК 2. Определять структуру управления лекарственного обеспечения населения РК, нормативно-правовую и законодательную базу в сфере обращения лекарственных средств, правила организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка, виды и структуры аптечных организаций;

Специальными:

СК 1. Обеспечивать процесс реализации фармацевтических товаров согласно установленных норм;

СК 2. Обеспечивать сохранность товарно-материальных ценностей в местах их хранения и на всех этапах их движения;

СК 3. Соблюдать санитарный режим и

учреждениях, биофармацевтическую характеристику факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарств;

- теоретические основы существующих методов изготовления твердых, жидких, упругопластичных, инъекционных лекарственных форм;

- нормативные документы по приготовлению, оценке качества, хранению и учету, отпуску лекарственных форм;

- нормированные показатели качества, изготовленных лекарственных форм по НД;

- устройства, правила эксплуатации аппаратур, весо-измерительных приборов, средств малой механизации, используемых при изготовлении различных лекарственных форм в аптечных учреждениях;

- правила асептики и санитарного режима, основные требования, предъявляемые к санитарному режиму;

- правила техники безопасности и охраны труда.

умеет:

- пользоваться ГФ, нормативной документацией и справочной литературой при осуществлении профессиональной деятельности;

- соблюдать требования санитарно-гигиенического режима аптечного учреждения;

- изготавливать лекарственные формы по индивидуальным рецептам, по стандартным и магистральным прописям;

- пользоваться аппаратурой, средствами малой механизаций, весо-измерительными приборами, мерной посудой, средствами для упаковки и укупорки, для оформления лекарственных форм;

- учитывать при изготовлении препаратов физико-химические, фармакологи-

1 Пояснительная записка

Цель и задачи дисциплины, ее место в учебном процессе

Типовая учебная программа «Технология лекарственных форм» по специальности 0306000 - «Фармация» квалификации 0306013 - «Фармацевт» составлена в соответствии с требованиями ГОСО РК 4.05.150-2010.

Программа состоит из двух частей. В первой части даны теоретические основы курса Технологии лекарственных форм, во второй части даны аптечная и заводская технология лекарственных форм, также ветеринарные и гомеопатические лекарственные формы.

В типовой учебной программе отражены основные концепции фармацевтической науки и практики на перспективу, обоснована также необходимость приближения теоретических знаний, умений, навыков к современной практической фармации.

Изучение дисциплины требует использования четырех взаимосвязанных форм занятий: лекций, семинаров, практических занятий, самостоятельной работы обучающихся. Ведущим звеном учебного процесса являются лекции, определяющие содержание семинаров и практических занятий и направляющие самостоятельную работу обучающихся с использованием соответствующих учебных пособий.

Формы проведения занятий:

- учебные занятия по расписанию учебного заведения (теоретические, практические и индивидуальные);
- самостоятельные занятия обучающихся во внеурочное время по заданию преподавателей.

Для обучения по специальности 0306000 - «Фармация», квалификации 0306013 - «Фармацевт» по предмету «Технология лекарственных форм» в соответствии с ГОСО РК 4.05.150-2010 предусмотрен общий объем часов в количестве – 248 часов, из них теоретические занятия составляют - 80 часа, практические занятия – 168 часов.

2 Планируемые результаты обучения дисциплине

Результаты обучения, запланированные в стандарте и образовательной программе	Результаты, запланированные в типовой учебной программе
Обучающийся должен обладать следующими компетенциями Базовыми: БК 1. Распознавать основные исторические эпохи и периоды, факты и события развития Казахстана, заслуги исторических и современных деятелей Казахстана, иметь представление о современном мире как духовной, культурной, интеллектуальной и экологической ценности;	В результате изучения дисциплины обучающийся знает: - основные направления Государственного нормирования лекарственных препаратов в РК, регламентирующих производственную деятельность фармацевтических предприятия и учреждения; - принципы организаций производства лекарственных средств в аптечных

құжаттар. Нәрестелерге және 1 жасқа дейінгі балаларға арналған дәрі-дәрмек түрлерін дайындаудың асептикалық жағдайлары. Ішуге арналған ерітінділерді, ұнтақтарды, сеппелерді, майларды дайындау технологиясы. Балаларға арналған дәрі-дәрмек түрлерін стерилизациялау, бөлшектеу, тасымалдау, сақтау.

7 тарау Үйлесімсіздік

7.1 тақырып Дәрі-дәрмектер үйлесімсіздігі

Анықтамасы. Сипаттамасы. Жіктелуі. Физикалық, химиялық және физика-химиялық процесстерге негізделген дәрі-дәрмек ингредиенттерінің үйлесімсіздігі жағынан сай келуі. Үйлесімсіздікті болдырмаудың негізгі тәсілдері: технологиялық үдерістерді өзгерту, қосымша заттар енгізу, дәрілік заттарды алмастыру, дәрі-дәрмектің түрлерін өзгерту және т.б. Бейрационалды тіркеу (дәрі-дәрмектерді дайындаудың күрделілігі). Фармакологиялық үйлесімсіздік туралы жалпы түсінік. Шипашақта үйлесімсіздік анықталған кезде фармацевт әрекетінің нормалары. Үйлесімсіздікті болдырмау жолдары.

8 тарау Ветеринариялық және гомеопатиялық дәрі-дәрмектердің түрлері

8.1 тақырып Ветеринариялық дәрі-дәрмектердің түрлері

Анықтамасы. Оларға қойылатын талаптар. Жануарларға және құстарға арналған дәрі-дәрмектің түрлерін дайындау технологиясының ерекшеліктері. Жануарларға, құстарға дәрі-дәрмектерді енгізу жолдары. Ветеринариялық улы және әсері күшті дәрі-дәрмектердің жоғарғы мөлшерін анықтайтын кестелер.

8.2 тақырып Гомеопатиялық дәрі-дәрмектердің түрлері

Гомеопатия анықтамасы. Гомеопатияның аллопатиядан айырмашылығы. Гомеопатияның негізін салушы. Гомеопатиялық дәрі-дәрмектің түрлері және оларды белгілеу. Сұйылту туралы түсінік. Ондық және жүздік сұйылту, оларды белгілеу. Гомеопатиялық дәрі-дәрмек түрлерін дайындау тәсілдері.

9 тарау Дәрі-дәрмектерді зауытта дайындау технологиясы

9.1 тақырып Зауытта өндірілетін дәрі-дәрмектердің түрлері

Зауытта өндіретін дәрі-дәрмектер туралы жалпы түсінік. Ірі фармацевтикалық өндірісті ұйымдастырудың негізгі принциптері. ҚР фармацевтикалық өндірістің қазіргі кездегі жағдайы және даму келешегі. Дәрілік препараттарды зерттеу жасаудың және енгізудің негізгі принциптері мен сабылары. Зауытта өндірілетін дәрі-дәрмектің түрлері, олардың жіктелуі. Фитопрепараттар, таблеткалар, капсулалар, аэрозольдар, әсері ұзақ дәрі-дәрмектің түрлері туралы жалпы түсініктер.

4 Білім беру үдерісін ұйымдастыруға және жүзеге асыруға қойылатын талаптар

Білім алушылардың кәсіптік дағдысын дамыту мен қалыптастыру мақсатында оқу үдерісінде теориялық және практикалық сабақтарды (компьютерлік технологиялар, іскерлік және рөлдік ойындар, нақты жағдаятты есептерді талқылау,

психологиялық, басқа да тренингтер) аудиториядан тыс жұмыстармен үйлестіре отырып кеңінен қолдануды біліктілікті жүзеге асыруда қарастыру қажет. Білім алушылар үшін қамтамасыз етілетін материалдар: ақпараттармен алмасу және ақпараттар жинау мүмкіншіліктерінің болуы, жоғары жылдамдықты Интернетпен қамтамасыз ету арқылы қазіргі заманғы кәсіптік дерекқорға, анықтама ақпарат және ізденіс жүйелеріне қолжетімді болуы қажет.

Пәннің оқу жұмыс бағдарламасында оқытудың соңғы нәтижелері алған біліктіліктері және игерген білімі, дағдысы бойынша анық, нақты тұжырымдалуы қажет.

5 Пәнді оқытудың жоспарланған нәтижесін бақылау

Білім деңгейін тексеру үлгісіне негізгі, ағымды, аралық қорытынды бақылау жағдайы. Бақылау үлгілерін өткізуде таңдау құқығы қарастырылған. 0306000 - «Фармация» мамандығының 4.05.150-2010 ҚР МЖМБС-на сәйкес «Дәрілік нысандар технологиясы» пәні бойынша:

1. Міндетті түрде өткізілетін бақылау жұмысы – 3-ші семестрде;
2. Саралау сынағы – 4-ші семестрде;
3. Емтихан – 5-ші семестрде;
4. Қорытынды Мемлекеттік аттестация – 6-шы семестрде өткізу қарастырылған.

Қорытынды Мемлекеттік аттестация кешенді емтихан түрінде мамандық бойынша екі кезеңнен тұрады: теориялық және практикалық.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка	26
2. Планируемые результаты обучения дисциплине	26
3. Тематический план и содержание дисциплины	28
4. Требования к условиям организации и реализации образовательного процесса.	39
5. Контроль планируемого результата обучения.	40
6. Литература и средства обучения	41

Настоящая программа не может быть тиражирована и распространена без разрешения Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

6 Әдебиеттер және оқу құралдары

Автор:

1. К.Т. Андакулова – заведующая отделением КГКП «Жамбылский медицинский колледж» Управления здравоохранения г. Тараз, провизор.

Эксперт:

1. Б.А. Сагиндыкова – заведующая кафедрой технологии лекарств Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии, доктор фармацевтических наук, профессор.

1 РАЗРАБОТАНА и ВНЕСЕНА Республикаским центром инновационных технологий медицинского образования и науки и КГКП «Жамбылский медицинский колледж» Управления здравоохранения г. Тараз.

2 ВВЕДЕНА впервые.

3 ТИПОВАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА разработана в соответствии с государственным общеобязательным стандартом образования 2010 года по специальности 0306000 - «Фармация» квалификации 0306013 - «Фармацевт».

4 ТИПОВАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2010 года № 604.

6.1 Негізгі әдебиеттер

1. Фармацевтическая технология. Гроссман В.А. – М., 2011. – 300 с.
2. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. Краснюк И.И., Михайлова Г.В. – М., 2011. – 544 с.
3. Фармацевтическая технология. Ростов-на-Дону, Погорелова В.И. – «Феникс», 2002.
4. Технология изготовления лекарственных форм. Аванесьянц Э.М. – Ростов-на-Дону, «Феникс», 2002.

6.2 Қосымша әдебиеттер

Мемлекетік тілде:

1. Сагиндыкова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы. – Шымкент, 2002.
2. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. «Дәрілердің дәріханалық технологиясы». – Шымкент. - 2008. - 436 б.
3. Сағындықова Б.А. «Дәрілердің өндірістік технологиясы». – Шымкент. - 2008. - 348 б.

Орыс тілінде:

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. – Алматы, «Жібек жолы», 2008.
2. Полный справочник фармацевта. Елинов Ю.Ю. – М., 2006.
3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие. Быков В.А. – М., 2010. – 304 с.
4. Промышленная технология лекарств. Чуешов В.И., Зайцев А.И., Шебанова С.Г. – Харьков, 2002.
5. Полный справочник фармацевта. Елинов Ю.Ю. – М., 2006.
6. Лекарственные средства. Машковский М.Д. – М., «Медицина», 2010.

6.3 Оқу құралдары:

1. оқулықтар;
2. дәрістер;
3. тестер;
4. жағдаяттық есептер;
5. кестелер;
6. слайдтар;
7. дәрілік заттар;
8. шағын механизация құралдары.

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ТЕХНИЧЕСКОЕ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ**

ТИПОВАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ: 0306000 - «ФАРМАЦИЯ»

Квалификация: 0306013 - «Фармацевт»

Объем часов - 248

Астана 2010