

Қазақстан республикасы Білім және ғылым министрлігі

Қарағанды мемлекеттік техникалық университеті

**БЕКІТЕМІН**

**Ғылыми кеңес төрағасы,**

**ҚарМТУ ректоры**

\_\_\_\_\_ **Ғазалиев А.М.**

\_\_\_\_\_ **2016 ж.**

**МАГИСТРАНТҚА АРНАЛҒАН ПӘН БОЙЫНША ОҚЫТУ  
БАҒДАРЛАМАСЫ (SYLLABUS)**

ДРТКА 5208 «Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері»  
пәні

ГОСМ 5 «**Фармацевтикалық өнеркәсіп сапа менеджменті**» модулі

6М072100 – Органикалық заттардың химиялық технологиясы  
мамандығы

Инновациялық технологиялар факультеті

Өнеркәсіптік экология және химия кафедрасы

## АЛҒЫ СӨЗ

Магистрантқа арналған пән бойынша оқыту бағдарламасын (syllabus) әзірлеген: х.ғ.к., доцент Кабиева С.К.

Өнеркәсіптік экология және химия кафедрасының отырысында талқыланды

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 ж. № \_\_\_\_\_ хаттама

Кафедра меңгерушісі \_\_\_\_\_ С.К. Кабиева « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 ж.

Инновациялық технологиялар факультетінің оқу-әдістемелік кеңесі мақұлдаған

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 ж. № \_\_\_\_\_ хаттама

Төраға \_\_\_\_\_ Л.М. Мустафина « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 ж.

## Оқытушы туралы мәлімет және қатынас ақпараты

Кабиева Сауле Казжановна, ӨЭ және Х кафедрасының меңгерушісі, доцент, х.ғ.к.;

ӨЭ және Х кафедрасы ҚарМТУ-дың 5 корпусында орналасқан (Терешкова 19), 32 аудитория, байланыс телефоны 56-79-32.

## Пәннің еңбек көлемділігі

Семестр	Кредиттер саны	ECTS	Сабак түрі					МӨЖ сағаттарының саны	Жалпы сағат саны	Бақылау түрі
			қатынас сабақтарының саны			МӨЖ сағаттарының саны	Барлық сағат			
			дәріс	практикалық сабақтар	зертханалық сабақтар					
1	3	5	30	15	-	45	90	45	135	КЖ

## Пән сипаттамасы

«Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері» пәні 5В072100–«Органикалық заттардың химиялық технологиясы» мамандығының профильдік пәндердің меңгеру кезінде пайдаланылатын циклына, тандау бойынша компонентке кіреді.

## Пәннің мақсаты

«Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері» пәні дәрі-дәрмек формаларын дайындаудағы дағдыларды және теоретикалық негіздерін, практикалық қабілеттілігін иелену, дайын дәрілік форма алу өндірістік үрдісінде және теоретикалық негізде білімді иелену, дәрі-дәрмек өндірісінің заманауи талабын оқып білу, соның ішінде тиісті өндірістік практика(GMP) талаптарын қоса алғанда, кезең-кезеңмен бақылауды, стандарттауды, биофармацевтикалық бағалауды, олардың технологиясын жүзеге асыруды, сақтау шарттарына әсерін және тұрақты дәрі-дәрмек тұрақтылығын орау түрін анықтауды мақсат қояды.

## Пәннің міндеттері

«Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері» пәнін оқу барысында магистранттар түсінік алуы керек::

- дәрі-дәрмек дайындау әдістерін;
  - технологиялық үрдістер кезеңдерін;
- білуі керек:
- дәрілік заттардың биоқолжетімділігіне фармацевтикалық факторлардың әсерін;
  - дәрілік құрам және дәрілік формалардың жіктелуін;
  - талап етілген дәрі-дәрмекке сипаттаманы анықтауды;
  - дәрілік құрамның тұрақтылығын;
- істей алуы керек:
- дәрі-дәрмек өндірісі үшін аппаратурада жұмыс істеуді;
  - дәрі-дәрмектің заманауи ассортиментін және олардың ауыстыру

мүмкіндігін таңдауды ;

практикалық машықтануы керек:

- заманауи орау түрімен дәрі-дәрмектерді орауды;
- өндіріс технологиясын одан әрі жетілдіру перспективасы мен сапасын бақылауды;
- дайын өнімге технологиялық және физика-химиялық зерттеудер жүргізуді.

### Пререквизиттер

Берілген пәнді оқу үшін келесі пәнді меңгеру: «Фармация ғылыми негіздері».

### Постреквизиттер

«Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері» пәнін оқуда алынған білім, келесі пәнді меңгеруде қолданылады: «ББЗ синтездеу және идентификациялау әдістері».

### Пәннің тақырыптық жоспары

Тарау атауы, (тақырыптар)	Сабақ түрлері бойынша еңбек көлемділігі, сағ.				
	дәріс	практикалық	зертханалық	МОӨЖ	МӨЖ
1. Кіріспе. Дәрілік препараттардың (ДП) өнеркәсіптік өндірісі	3			5	5
2. Қатты дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын көмекші заттар	3			4	4
3. Өнеркәсіп өндірісі жағдайындағы технологиялар мен ұнтақтар. Осы үрдістерде қолданылатын елеу, араластыру және жабдықтар, ұнтақтау әдістері	3			4	4
4. Түйіршіктер. Микротүйірлер. Спансулалар.	3			4	4
5. Өндірістегі технологиялар және таблеткалар. Таблеткалы машиналар және олардың тиімділігін жоғарылату жолдары	3			4	4
6. Сығымдалған массаларының технологиялық қасиеттерін оқып танысу. Тікелей сығымдау және ылғал түйіршіктендіру әдістерінде таблетка алу.	3			4	4
7. Таблеткалардың сыртғын жабу. Микроаблеткалар және оларды дайындау технологиясы	3			4	4
8. Капсулалар. Қатты және жұмсақ капсулалар технологиясы	3			4	4
9. Жұмсақ дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын жұмсақ формалар.	2			4	4
10. Суппозиторийлер. Өнеркәсіп жағдайындағы өндіріс технологиялары	2			4	4
11. Сұйық дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын көмекші заттар.	2			4	4
1. Этил спирті. Спирттің қатылығын анықтау		2			
2. Өндірістік жағдайда шығарылатын фармацевтикалық ерітінділер. Иіс сулар және		2			

сироптар					
3. Галенді дәрі-дәрмектер. Олардың өндіріс тұлғалары және технологиясы		2			
4. Экстракттар. Сұйық және майлы экстракттар және олардың технологиясы		2			
5. Қалың және құрғақ экстракттар. Булану және кептіру әдістері		1			
6. Жаңагаленді дәрі-дәрмектер және олардың өндіру технологияласы. Балласты заттарды өндіруде тазалау		2			
7. Парентальды қолдануға арналған дәрі-дәрмектер. Өнеркәсіп жағдайында шығарылытанды инъекциялық дәрілер формалары Инъекциялық ерітінді толтыру үшін флакондар дайындау		2			
8. Филтрлеу және стерилдеу әдістері. Филтрлеу және стерилдеуде қолданылатын аппаратура және оның жұмыс істеу принципі		2			
<b>БАРЛЫҒЫ:</b>	30	15	-	45	45

### **Практикалық сабақтар тізімі**

1. Этил спирті. Спирттің қатылығын анықтау;
2. Өндірістік жағдайда шығарылатын фармацевтикалық ерітінділер. Иіс сулар және сироптар;
3. Галенді дәрі-дәрмектер. Олардың өндіріс тұлғалары және технологиясы;
4. Экстракттар. Сұйық және майлы экстракттар және олардың технологиясы;
5. Қалың және құрғақ экстракттар. Булану және кептіру әдістері;
6. Жаңагаленді дәрі-дәрмектер және олардың өндіру технологияласы. Балласты заттарды өндіруде тазалау;
7. Парентальды қолдануға арналған дәрі-дәрмектер. Өнеркәсіп жағдайында шығарылытанды инъекциялық дәрілер формалары Инъекциялық ерітінді толтыру үшін флакондар және дайындау;
8. Филтрлеу және стерилдеу әдістері. Филтрлеу және стерилдеуде қолданылатын аппаратура және оның жұмыс істеу принципі.

### **Курстық жұмыс тақырыптары**

1. Лекарственные средства на основе неорганических соединений – регуляторы фосфорно-кальциевого обмена в организме;
2. Современные направления создания рациональных лекарственных средств с микроэлементами;
3. Возможности и перспективы получения комплексных лекарственных препаратов микроэлементов с другими биологически активными веществами (ферментами, витаминами, гормонами);
4. Неорганические полимеры в фармации;
5. Влияние физико-химических свойств неорганических вспомогательных средств на терапевтическую активность лекарств;

6. Антинеопластические препараты на основе металлоценов;
7. Возможности и перспективы создания диагностических средств на основе неорганических веществ;
8. Лекарственные средства на основе соединений золота;
9. Лекарственные средства на основе соединений висмута;
10. Лекарственные средства на основе соединений меди;
11. Лекарственные средства на основе соединений ртути;
12. Лекарственные средства на основе соединений серы и селена;
13. Синтез и свойства золь серебра и золота;
14. Неорганическая химия и направленный поиск новых лекарств;
15. Современные диагностические тесты, основанные на определении содержания ионов металлов в организме.

### **МӨЖ-ге арналған бақылау тапсырмаларының тақырыбы**

1. Кіріспе. Дәрілік препараттар (ДП) өнеркәсіптік өндірісі;
2. Қатты дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын көмекші заттар;
3. Өнеркәсіп өндірісі жағдайындағы технологиялар мен ұнтақтар. Осы үрдістерде қолданылатын елеу, араластыру және жабдықтар, ұнтақтау әдістері;
4. Түйіршіктер. Микротүйірлер. Спансулалар;
5. Өндірістегі технологиялар және таблеткалар. Таблеткалы машиналар және олардың тиімділігін жоғарылату жолдары;
6. Сығымдалған массаларының технологиялық қасиеттерін оқып танысу. Тікелей сығымдау және ылғал түйіршіктендіру әдістерінде таблетка алу;
7. Таблеткалардың сыртын жабу. Микротаблеткалар және оларды дайындау технологиясы;
8. Капсулалар. Қатты және жұмсақ капсулалар технологиясы;
9. Жұмсақ дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын жұмсақ формалар;
10. Суппозиторийлер. Өнеркәсіп жағдайындағы өндіріс технологиялары;
11. Сұйық дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын көмекші заттар.

### **Студенттер білімін бағалау критерийлері**

Пән бойынша емтихан бағасы межелік бақылаулар бойынша максимум көрсеткіштер (60%-ға дейін) мен қортынды аттестаттаудың (емтихан) (40%-ға дейін) сомасы ретінде анықталады және кестеге сәйкес 100%-ға дейінгі мәнді құрайды.

### **Пән бойынша берілген тапсырмаларды орындау мен тапсыру кестесі**

Бақылау түрі	Тапсырма мақсаты мен мазмұны	Ұсынылатын әдебиет	Орындау ұзақтығы	Бақылау түрі	Тапсыру мерзімі	Балл
1	2	3	4	5	6	7

№1 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	1-2 апта	Ағымдағы	2 апта	5
№1 жазба жұмысы	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	3-4 апта	Ағымдағы	4 апта	5
№2 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	3-4 апта	Ағымдағы	4 апта	5
№3 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	4-5 апта	Ағымдағы	5 апта	5
Ауызша әңгімелесу	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9,10,11], Дәріс конспектілері	2 байланыс сағаты	Ағымдағы	7,14 апта	10
№4 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	5-6 апта	Ағымдағы	6 апта	5
№5 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	7-8 апта	Ағымдағы	8 апта	5
№2 жазба жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[9,10,11], Дәріс конспектілері	7-10 апта	Ағымдағы	10 апта	5
№6 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	9-10 апта	Ағымдағы	10 апта	5
№7 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	11-12 апта	Ағымдағы	12 апта	5
№8 практикалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	13-14 апта	Ағымдағы	14 апта	5
Курстық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	Негізгі және қосымша әдебиеттің барлық тізімі	2 қатынас сағатына	қорытынды	Сессия кезінде	40
Қорытынды						100

### **Саясат және процедуралар**

«Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері» пәнін оқу кезінде келесі ережелерді ұстануды сұраймын:

1 Сабаққа кешікпеу.

2 Сабақтан дәлелді себепсіз қалмау, ауырған жағдайда анықтама, ал басқа жағдайларда түсіндірме хат ұсынуды.

3 Сабақтың барлық түрлеріне қатысу студент міндеттерінің қатарына жатады.

4 Оқу процесінің күнтізбелік кестесіне сәйкес барлық бақылау түрін тапсыру.

5 Қатыспаған практикалық және зертханалық сабақтарды оқытушы көрсеткен уақытта өтеу.



### **Негізгі әдебиет тізімі**

1. И. Чуешов, Промышленная технология лекарств: учебник. - Харьков, НФАУ, 2012. 715 с.
2. Краснюк И.Н. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. М.: Издательский центр "Академия", 2006.
3. Милованова Л.Н. Технология изготовления лекарственных форм. Ростов на Дону: Медицина, 2006.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. 2-е издание перераб. и дополн. - М.: Медицина, 2008.
5. О.И. Белова, В.В. Карчевская, Н.А. Кудаков и др. Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. 2006.
6. Lehmann K. //The use of aqueous synthetic polymer dispersions for coating pharmaceutical dosage form. 2006. - P.126-136.
7. Реакционная способность производных винилового эфира моноэтаноламина: монография для научных специалистов, магистрантов и студентов вузов / А. М. Газалиев [и др.]; М-во образования и науки РК, Карагандинский государственный технический университет. - Караганда: КарГТУ, 2014. - 131 с. - (Рейтинг). - ISBN 978-601-296-765-4.
8. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. 4-е изд. М.: МЕДпресс-информ, 2007.
9. Граник В. Г. Основы медицинской химии. 2-е изд. М.: Вузов. книга, 2006.
10. Лабораторные работы по фармацевтической химии / Под ред. В.Г. Беликова. М.: Высш. шк., 2008.
11. Логинова Н. В., Полозов Г. И. Введение в фармацевтическую химию. Мн.: БГУ, 2013.

### **Қосымша әдебиет тізімі**

12. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии /Под ред. А.П. Арзамасцева. М.: Медицина, 2011.
13. Бабилев Ф.В., Андроник И.Я. Полиморфизм лекарственных веществ. Кишинев: Штиинца, 2006.
14. Балткайс Я. Я., Фатеев В. А. Взаимодействие лекарственных веществ (фармацевтические аспекты). М.: Медицина, 2008.
15. Беликов В. Г. Современные синтетические и природные лекарственные средства: Краткий справочник. 2-е изд. Пятигорск, 2009.

**МАГИСТРАНТҚА АРНАЛҒАН ПӘН БОЙЫНША  
ОҚЫТУ БАҒДАРЛАМАСЫ  
(SYLLABUS)**

ДРТКА 5208 «Дәрілік препараттар технологиясының қазіргі әдістері»  
пәні

FOCM 5 «**Фармацевтикалық өнеркәсіп сапа менеджменті**» модулі

31.03.2004 ж. № 50 мемл. бас. лиц..

Баспаға \_\_\_\_\_ 20\_\_ж. қол қойылды. Пішіні 90x60/16. Таралымы \_\_\_\_\_ дана

Көлемі \_\_\_ оқу бас. п. № \_\_\_\_\_ тапсырыс Бағасы келісілген

---

100027. ҚарМТУ баспасы, Қарағанды, Бейбітшілік бульвары, 56