

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)**

DPAZA 5307 «Дәрілік препараттар алу заманауи әдістері» пәні
FOIA 4 «Фармацевтикалық өндіріс инновациялық әдістері» модулі

6M072100 – 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.ф.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	Сабақ түрі					МӨЖ сағаттарының саны	Жалпы сағат саны	Бақылау түрі
			қатынас сабақтарының саны			МӨЖ сағаттарының саны	Барлық сағат			
			дәріс	практикалық сабақтар	зертханалық сабақтар					
1	4	6	30	-	30	60	120	60	180	ТТ

Пән сипаттамасы

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

Пәннің мақсаты

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

Пәннің тақырыптық жоспары

Тарау атауы, (тақырыптар)	Сабак түрлері бойынша еңбек көлемділігі, сағ.				
	дәріс	практикалық	зертханалық	МОӨЖ	МӨЖ
1. Кіріспе. Дәрілік препараттардың (ДП) өнеркәсіптік өндірісі	3	-	-	6	6
2. Қатты дәрілік формалар. Өндірісте қолданылатын көмекші заттар	3	-	-	6	6
3. Өнеркәсіп өндірісі жағдайындағы технологиялар мен ұнтақтар. Осы үрдістерде қолданылатын елеу, араластыру және жабдықтар, ұнтақтау әдістері	3	-	-	6	6
4. Түйіршіктер. Микротүйірлер. Спансулалар.	3	-	-	6	6
5. Өндірістегі технологиялар және таблеткалар. Таблеткалы машиналар және олардың тиімділігін жоғарылату жолдары	3	-	-	6	6
6. Сығымдалған массаларының технологиялық қасиеттерін оқып танысу. Тікелей сығымдау және ылғал түйіршіктендіру әдістерінде таблетка алу.	3	-	-	6	6
7. Таблеткалардың сыртын жабу. Микротаблеткалар және оларды дайындау технологиясы	3	-	-	6	6
8. Капсулалар. Қатты және жұмсақ капсулалар технологиясы	3	-	-	6	6
9. Жұмсақ дәрілік формалар. Өндірісте	2	-	-	4	4

қолданылатын жұмсақ формалар.					
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	-	-	4	-	-
2. Өндірістік жағдайда шығарылатын фармацевтикалық ерітінділер. Иіс сулар және сироптар	-	-	4	-	-
3. Галенді дәрі-дәрмектер. Олардың өндіріс тұнбалары және технологиясы	-	-	4	-	-
4. Экстракттар. Сұйық және майлы экстракттар және олардың технологиясы	-	-	4	-	-
5. Қалың және құрғақ экстракттар. Булану және кептіру әдістері	-	-	2	-	-
6. Жаңагаленді дәрі-дәрмектер және олардың өндіру технологияласы. Балласты заттарды өндіруде тазалау	-	-	4	-	-
7. Парентальды қолдануға арналған дәрі-дәрмектер. Өнеркәсіп жағдайында шығарылытан инъекциялық дәрілер формалары Инъекциялық ерітінді толтыру үшін флакондар және дайындау	-	-	4	-	-
8. Филтрлеу және стерилдеу әдістері. Филтрлеу және стерилдеуде қолданылатын аппаратура және оның жұмыс істеу принципі	-	-	4	-	-
БАРЛЫҒЫ:	30	-	30	60	60

Зертханалық сабақтар тізімі

1. Этил спирті. Спирттің қатылығын анықтау;
2. Өндірістік жағдайда шығарылатын фармацевтикалық ерітінділер. Иіс сулар және сироптар;
3. Галенді дәрі-дәрмектер. Олардың өндіріс тұнбалары 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 шығарылытан 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.

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. Микроаблеткалар 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 зертханалық 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 зертханалық жұмыс	Өтілген материалды меңгергенің тексеру	[1,2,3,4,9], Дәріс конспектілері	3-4 апта	Ағымдағы	4 апта	5

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

Саясат және процедуралар

«Дәрілік препараттар алу заманауи 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)**

**DPAZA 5307 «Дәрілік препараттар алу заманауи әдістері» пәні
FOIA 4 «Фармацевтикалық өндіріс инновациялық әдістері» 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