

МАГИСТРАНТТАРДЫҢ СЕМИНАРҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҮСҚАУЛАР

«6M072100-Органикалық заттардың химиялық технологиясы» мамандықтың 2-курс магистранттарға арналған «Синтетикалық дәрілік формаларды талдаудың қазіргі әдістері»
1 кредит, 2 курс, күзгі семестр

№1-2 дәріс

Тақырыбы: Синтетикалық дәрілік заттар туралы жалпы түсінік. Дәрілік препараттардың химиялық технология бойынша жалпы мәселелері. Базалық және профилді пән арсындағы байланыс.

Дәрістің мақсаты: Синтетикалық дәрілік заттардың негізгі көздері, түрлері және олардың жіктелуі мен алу жолдары туралы түсінік беру. Дәрістің қысқаша мазмұны: Дәрілік заттарды алудың негізгі көздері; оларды синтездеудің жолдары және әдістері. Дәрілік заттардың жіктеу

Дәрілік заттарды өндіру технологиясының негізгі түсініктері мен терминдері. Біздің елімізде дәрі-дәрмек өндірісін мемлекеттік реттеу. Мемлекеттік фармакопея. Дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылаудағы оның құрылымы мен маңызы.

GMP, GLP, GCP ұсынатын дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылау ережелері. GMP - бұл шикізатты өндеуден бастап дайын өнімді қабылдауға дейінгі (терминология, сапа кепілдігі, қызметкерлер, ғимараттар мен үй-жайлар, жабдықтар, өндіріс процесі, техникалық бақылау бөлімі, валидация, зарарсыздандырылған дайын өнімді өндіруге нақты талаптар) дәрі-дәрмектердің өндірісін және сапасын бақылауды ұйымдастыруға қойылатын талаптардың бірыңғай жүйесі. дәрі-дәрмектер).

№3 ДӘРІС

Тақырыбы: Дәрілік синтетикалық жаңа қосылыстарды құру стратегиясының негіздері

Дәрістің мақсаты: Жаңа дәрілік заттардың дамуы. Химияның, фармакологияның, фармацияның негізгі рөлі - дәрі-дәрмектерді жасау. Жаңа препарат жасау. Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету. Дәрі-дәрмектерге сұраныс. Дәрілік заттардың дамуының жалпы схемасы. Жаңа препараттардың ашылуы. Дозалау формаларының өзгеруі. Дәстүрлі және ұзаққа созылатын дәрілік формалар. Белсенді заттардың бақыланатын шығарылуымен дәрілік формалар. Үшінші буынның дәрілік формалары. Препараттардың бағдарламаланған шығарылымы бар цистерналар жүйесі (С-1). Дәрі-дәрмекті мақсатты жеткізуге арналған жүйелер (С-2). Дәрілердің биологиялық белсенділігін болжау.

№4 ДӘРІС

Тақырыбы: Жаңа препараттарды жасау жолдары

Дәрістің мақсаты: Негізгі сұрақтар мен қысқаша мазмұны: Жаңа дәріні жасау алгоритмі. Жаңа препараттың дамуы: тұжырымдама, зертханалық синтез, био экран, клиникалық зерттеулер, өнеркәсіптік өндіріс, жарнама және сату. Дәрілік заттардың көздері. Тізбектелген қадамдар. Жаңа препараттарды жасау процесі. Жаңа белсенді зат алу (белсенді зат немесе заттар кешені). Дәрілік заттардың химиялық синтезі. Эмпирикалық жол: скрининг, кездейсоқ табулар; Бағдарлы синтез: эндогенді заттардың құрылымын молайту, белгілі молекулалардың химиялық модификациясы;

Мақсатты синтез (химиялық қосылыстың ұтымды дизайны), «химиялық құрылым - фармакологиялық әрекет» тәуелділігін түсінуге негізделген.

№5 ДӘРІС

Тақырыбы: Дәрілік препараттардың өндіру технологиясы және тексеру сапасы регламент жағдайы, жалпы нормативтік құжаттарды өңдеу принциптері. Өндіріс валидациясы. Валидация принциптері және пармаетірлері.

Дәрістің мақсаты: Медициналық фитопрепараттарды әзірлеудегі технологиялық регламентті бағалаңыз, Технологиялық қоспаларды анықтау үшін дайындалатын ерітінділердің фармакопоялық әдістемелерінің валидациясын қарастырыңыз, Медициналық фитопрепараттарды әзірлеудегі технологиялық регламентті түсіндіріңіз, сапа кепілдігі, персонал, ғимараттар мен үй-жайлар, жабдықтар, өндіріс процесі, техникалық бақылау бөлімі, валидация, зарарсыздандырылған дайын дәрі-дәрмектерді өндіруге қойылатын нақты талаптар

№6-7 ДӘРІС

Тақырыбы: Дәрілік препараттардың сапасын бақылауда және жасау технологиясында талаптарды регламенттейтін нормативтік құжаттарды жасау. (ФСП, өндірістік регламенттер және методологиялық нұсқаулар).

Дәрістің мақсаты: Дәрілік заттарды өндіру технологиясының негізгі түсініктері мен терминдері. Біздің елімізде дәрі-дәрмек өндірісін мемлекеттік реттеу. Мемлекеттік фармакопоя. Дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылаудағы оның құрылымы мен маңызы.

GMP, ұсынатын дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылау ережелері. GMP - бұл шикізатты өңдеуден бастап дайын өнімді қабылдауға дейінгі (терминология, сапа кепілдігі, қызметкерлер, ғимараттар мен үй-жайлар, жабдықтар, өндіріс процесі, техникалық бақылау бөлімі, валидация, зарарсыздандырылған дайын өнімді өндіруге нақты талаптар) дәрі-дәрмектердің өндірісін және сапасын бақылауды ұйымдастыруға қойылатын талаптардың бірыңғай жүйесі. дәрі-дәрмектер).

№8 ДӘРІС

Тақырыбы: Дәстүрлі дәрілер мен болашақ дәрілердің биотехнологиясы

Дәрістің мақсаты: Биотехнологиялық әдістермен оқытылатын дәрілік заттар, дәстүрлі дәрілер. Антибиотиктер. Витаминдер Биотехнологиялық өндіріс үшін шикізат. Биосинтез Химиялық синтез. Өсіру. Антибиотиктердің биотехнологиялық өндірісі. Өндірушілердің генетикалық будандарын пайдаланып антибиотиктердің биотехнологиялық өндірісі. Микробтық биосинтез өндірісінің схемасы. Антибиотиктер өндірісінің негізгі биотехнологиялық кезеңдері. Синтез шарттары. Тәжірибелік алаңда өсімдіктер өсіру арқылы дәрілерді алудың дәстүрлі әдісі. Ақуыз технологиясының мәні. Инженерлік инженерия және оның жетістіктері. Микробиологиялық синтез. Микробиологиялық түрлену. Гендік инженерия. Гендік инженерия нәтижелері. Инсулин технологиясы.

№9 ДӘРІС

Тақырыбы: Фармацевтика саласындағы инновациялық технологиялар

Дәрістің мақсаты: Жеткізудің жаңа жүйелерін алуға арналған заманауи инновациялық технологиялар, буып-түю түрлері және технологиялық процестерді оңтайландыру. Гендік және жасушалық терапияға дайындық. Жеке дәрі-дәрмектердің болашағы. Дәрілерді бақылаудың инновациялық әдістері. Тәуекелдерді анықтау әдістері. Тәуекелдерді сапалы және сандық бағалау әдістері. Кіріс шикізатын экспресс-талдаудың сапалы әдісі. Ампулалар мен шишаларды тексеру процестерін автоматтандыру. Инновациялық LF Қазіргі заманғы дәрі-дәрмектер мен биологиялық белсенді заттарды тасымалдаушылар. Микрокаризаторлар мен нанокарийлердің сипаттамасы және түрлері. LF тұрақты шығарылымы. Микрокапсулалар Нанокапсулалар.

№10 ДӘРІС

Тақырыбы: Әр түрлі дәрілік формалардағы фармацевтикалық үйлесімсіздіктің көрінісі.

Дәрістің мақсаты: Қосалқы заттар және оларды фармацияда қолдану. Қазіргі заманғы қоспаларға қойылатын талаптар. Дәрілік формаларды дайындауда қолданылатын еріткіштерге сипаттама. Жіктеу. Фармациядағы жоғары молекулалық қосылыстар. Фармацияда және зауыттық тәжірибеде қолданылатын табиғи ЖИҚ сипаттамасы: ақуыздар, аэрозил, бентониттер, декстриндер, декстрандар, желатоза, коллаген және т.б. Синтетикалық және жартылай синтетикалық: целлюлоза және оның туындылары, полиакриламид, поливинил спирті, поливинилпирролидон, полиэтилен және т.б. Ұзартқыштарды, тұрақтандырғыштарды, еріткіштерді, консерванттарды, түзетуші заттарды және т.б. сипаттау.

№12 ДӘРІС

Тақырыбы: Биотехнология. Биотехнологиялық әдіс арқылы алынатын дәрілік заттардың өнлеу кезіндегі ерекшеліктер

Дәрістің мақсаты: Биотехнологиялық әдістермен алынған дәрілік заттардың сипаттамасы және өндірісінің ерекшеліктері. Биотехнология тарихы. Биотехнология бағыттары. Биотехнологияның негізгі міндеттері мен объектілері. Фармацевтикалық ғылым мен практика үшін биотехнологияның технологиялық әдістердің жиынтығы, оның ішінде гендік инженерия, тірі ағзалар мен биологиялық процестерді дәрілік заттарды өндіру үшін қолданудың маңызы. Биотехнологияның салалары: ашыту технологиясы, фермент технологиясы, ұлпа мәдениеті, эмбрион мәдениеті, мүшелер өсіру. Биотехнологиялық құралдармен алынған препараттар. Биотехнологиялық әдістермен алынған дәрілік заттардың сипаттамасы. Медициналық иммунобиологиялық препараттар, гормондар, интерферондар, интерлейкиндер, антибиотиктер, простагландиндер, инсулин, ферменттер, коэнзимдер, витаминдер және т.б. өндірудің ерекшеліктері. Биотехнологияның дәстүрлі әдістерден артықшылығы. Биотехнологияның заманауи әдістері. Дәрілік заттарды өндірудің биотехнологиялық процесі. Биотехнологиялық өндірістің құрылымы.

№12 ДӘРІС

Тақырыбы: Дәстүрлі дәрілер мен болашақ дәрілердің биотехнологиясы

Дәрістің мақсаты: Биотехнологиялық әдістермен оқытылатын дәрілік заттар, дәстүрлі дәрілер. Антибиотиктер. Витаминдер Биотехнологиялық өндіріс үшін шикізат. Биосинтез Химиялық синтез. Өсіру. Антибиотиктердің биотехнологиялық өндірісі. Өндірушілердің генетикалық будандарын пайдаланып антибиотиктердің биотехнологиялық өндірісі. Микробтық биосинтез өндірісінің схемасы. Антибиотиктер өндірісінің негізгі биотехнологиялық кезеңдері. Синтез шарттары. Тәжірибелік алаңда өсімдіктер өсіру арқылы дәрілерді алудың дәстүрлі әдісі. Ақуыз технологиясының мәні. Инженерлік инженерия және оның жетістіктері. Микробиологиялық синтез. Микробиологиялық түрлену. Гендік инженерия. Гендік инженерия нәтижелері. Инсулин технологиясы.

№13 ДӘРІС

Тақырыбы: Таблеткалар технологиясы мен сапасын жақсартудың негізгі бағыттары.

Дәрістің мақсаты: Қосалқы заттар және оларды фармацияда қолдану. Қазіргі заманғы қоспаларға қойылатын талаптар. Дәрілік формаларды дайындауда қолданылатын еріткіштерге сипаттама. Жіктеу. Фармациядағы жоғары молекулалық қосылыстар. Фармацияда және зауыттық тәжірибеде қолданылатын табиғи сипаттамасы: ақуыздар, аэрозил, бентониттер, декстриндер, декстрандар, желатоза, коллаген және т.б. Синтетикалық және жартылай синтетикалық ЖЗС: целлюлоза және оның туындылары, полиакриламид, поливинил спирті, поливинилпирролидон, полиэтилен және т.б. Ұзартқыштарды, тұрақтандырғыштарды, еріткіштерді, консерванттарды, түзетуші заттарды және т.б. сипаттау.

№14 ДӘРІС

Тақырыбы: Сұйық дәрілерді формалау технологиясы және оны жетілдіру жолдары

Дәрістің мақсаты: Сұйық дәрілік формалардың сипаттамасы, олардың жіктелуі. Сұйық мөлшерлеу технологиясында қолданылатын еріткіштер. Оларға қойылатын талаптар. Жіктеу. Шешімдер. Шешімдерді тағайындау әдістері. Дозаны тексеру. Сұйық дәрілік формалардың технологиясы. Арнайы шешімдерді дайындау жағдайлары. Тамшылар. Стандартты фармакопоялық сұйықтықтар. Сулы емес ерітінділер. Демалыс үшін сұйық дәрілік заттардың сапасын бағалау және жобалау. Сұйық дәрілік формалар технологиясындағы ұсақ механизация құралдары. Сұйық дәрілік формаларды жақсарту жолдары. Шынайы ерітінділердің физика-химиялық және биофармацевтикалық қасиеттері. Сулы емес ерітінділердің технологиясы. Жаппай тәсіл. Сұйық дисперсиялық ортасы бар дәрілерді өндіру. Суспензиялар мен эмульсияларды өндіру технологиясы. Шығару процесінің теориялық негізі және осы процестің тиімділігіне әсер ететін факторлар. Сулы сығындыларды өндіруде стандартталған құрғақ және сұйық сығындыларды (концентраттар) қолдану. Өндірісте қолданылатын экстракция әдістері. Өнеркәсіптік өндірістің экстракциялық препараттарының жіктелуі: тұнбалар, сығындылар, сұйық сығындылар. Технологияны жетілдіру жолдары. Шөптермен емдеу. Дәрілік өсімдік материалдарынан жеке заттарды дайындау.

№15 ДӘРІС

Тақырыбы: Заманауи дәрілік формалар технологиясын дамыту перспективалары. Қажетті фармакокинетикалық қасиеттері бар мақсатты дәрілер.

Дәрістің мақсаты: Дәрілік технологияның қазіргі жағдайы мен даму тенденциялары. Фармакокинетика туралы түсінік. Заманауи дәрілік формалар технологиясын дамыту перспективалары. Қажетті фармакокинетикалық қасиеттері бар мақсатты дәрілер. Жаңа дәрілік формалар. Белгіленген фармакокинетикалық қасиеттері бар бағытталған әсер етудің дәрілік формаларының ерекшеліктері, олар мыналармен сипатталады: белсенді заттардың бақыланатын шығарылуы; олардың мақсатты тасымалдануы. Дәрілік терапевтік жүйелер (ДТЖ) есірткінің жаңа буыны ретінде. Дәрі-дәрмектерді ағзаға, тіндерге немесе жасушаларға мақсатты түрде жеткізетін терапевтік жүйелер: бірінші буын препараттарының тасымалдаушылары (микрокапсулалар, микрофера); екінші буын есірткі тасымалдаушылары (нанокапсулалар, наносфералар); үшінші буын дәрілерінің тасымалдаушылары (антиденелер, гликопротеиндер). Олардың өндірісі және сапасын бағалау ерекшеліктері.

ДӘРІС МАЗМҰНЫ БОЙЫНША ӘДЕБИЕТТЕР:

НЕГІЗГЕ ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации 13 издание http://www.citofarma.ru/news/vyshlo_13_izdanie_gosudarstvvennoj_farmakopei_rf/2015-12-15-442
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 618 с.
3. Приказы, инструкции, методические указания, утвержденные МЗ РФ.
4. Журналы на платформе «Научной электронной библиотеки» e-library.ru, в том числе: Фармация, Химико-фармацевтический журнал, Биофармацевтический журнал.
5. А.К.Кипчакбаева. Медициналық фитопрепараттарды жасаудағы заманауи аспектілер: оқу құрал // Алматы: Қазақ Университеті, 2018. -116 бет

ҚОСЫМША ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов, обучающихся по специальности 040500 "Фармация" / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, С. А. Валевко] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : АCADEMIA, 2006. – 590 с.
2. Фармацевтические технологии: учеб. пособие для студентов фармац. вузов и фак. / Г. И. Молчанов, А. А. Молчанов, Ю. А. Морозов. - М. : Альфа-М : ИНФРА-М, 2009. - 336с
3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н. и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471 с.