



Технология готовых лекарственных средств

Лекции 1,2

Введение в технологию ГЛС заводского производства



1. Основные термины и понятия технологии лекарств.
2. Задачи технологии ЛС как научной и учебной дисциплины.
3. Основные этапы создания лекарственных препаратов.
Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками.
4. Производство лекарственных препаратов.
5. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
6. Современные принципы классификации ЛФ.
7. Биофармация — теоретическая основа технологии лекарств.

1. Основные термины и понятия технологии лекарств



- **Технология лекарственных форм** – наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.

1. Основные термины и понятия технологии лекарств



- **ДОМА!** Выписать определения (ФЗ «Об обращении ЛС» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ)

2. Задачи технологии ЛС



• Научные задачи

- проведение фундаментальных комплексных исследований в области технологии, биофармации и фармакокинетики лекарственных средств;
- разработка новых видов лекарственных форм и совершенствование существующих;
- создание пролонгированных лекарственных препаратов, а также лекарственных форм, применяемых в педиатрической и гериатрической практике;
- изыскание новых вспомогательных веществ;
- использование современного упаковочного материала;
- расширение исследований по механизации и автоматизации технологических процессов производства ЛП в аптеках.

• Учебные задачи

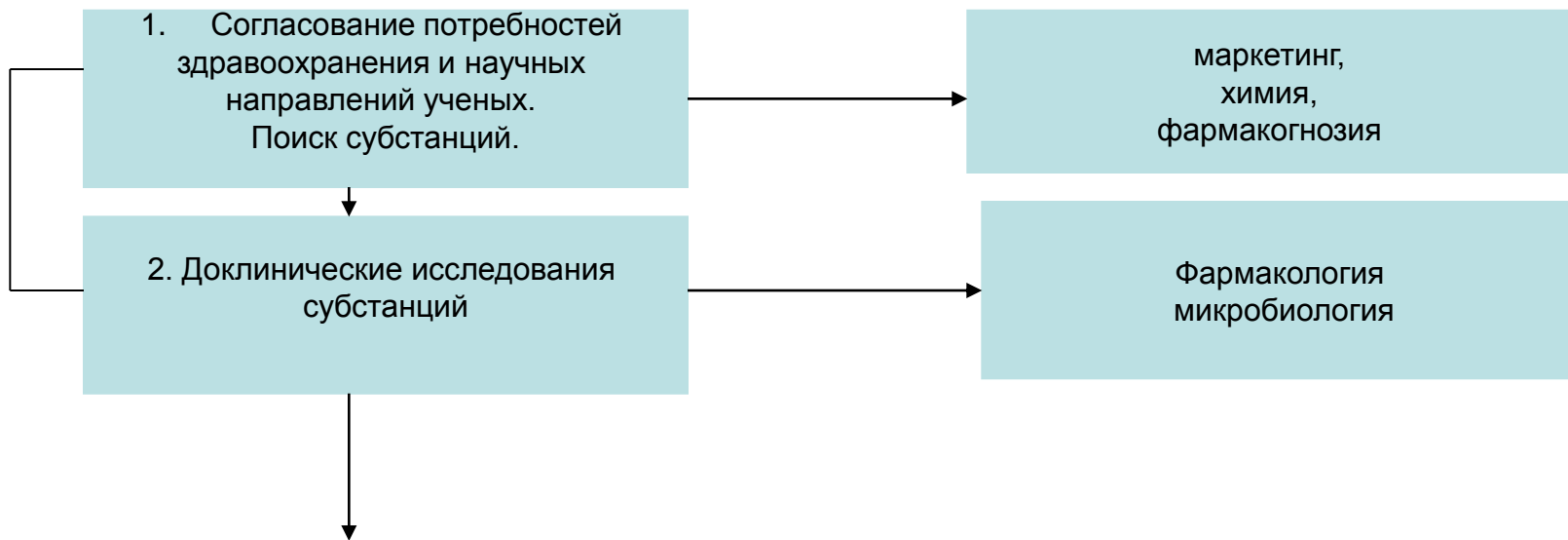
- изучение теоретических основ создания ГЛС;
- приобретение профессиональных знаний, умений и навыков в области заводского производства ЛП.

3. Основные этапы создания лекарственных препаратов



Задачи основных этапов

Взаимосвязь ТЛС с другими науками



3. Основные этапы создания лекарственных препаратов



Задачи основных этапов

Взаимосвязь ТЛС с другими науками



3. Создание состава и разработка технологии ЛП



- Выбор рациональной ЛФ
- Разработка вариантов состава и технологии препарата
- Изучение совместимости с вспомогательными веществами
- Изучение физико-химических вариантов состава
- Изучение технологических свойств вариантов состава
- Разработка методик анализа
- Биофармацевтические исследования
- Выбор оптимального вида упаковки
- Изучение стабильности различных вариантов состава
- Выбор оптимального состава
- Выбор оптимальной технологии ЛП



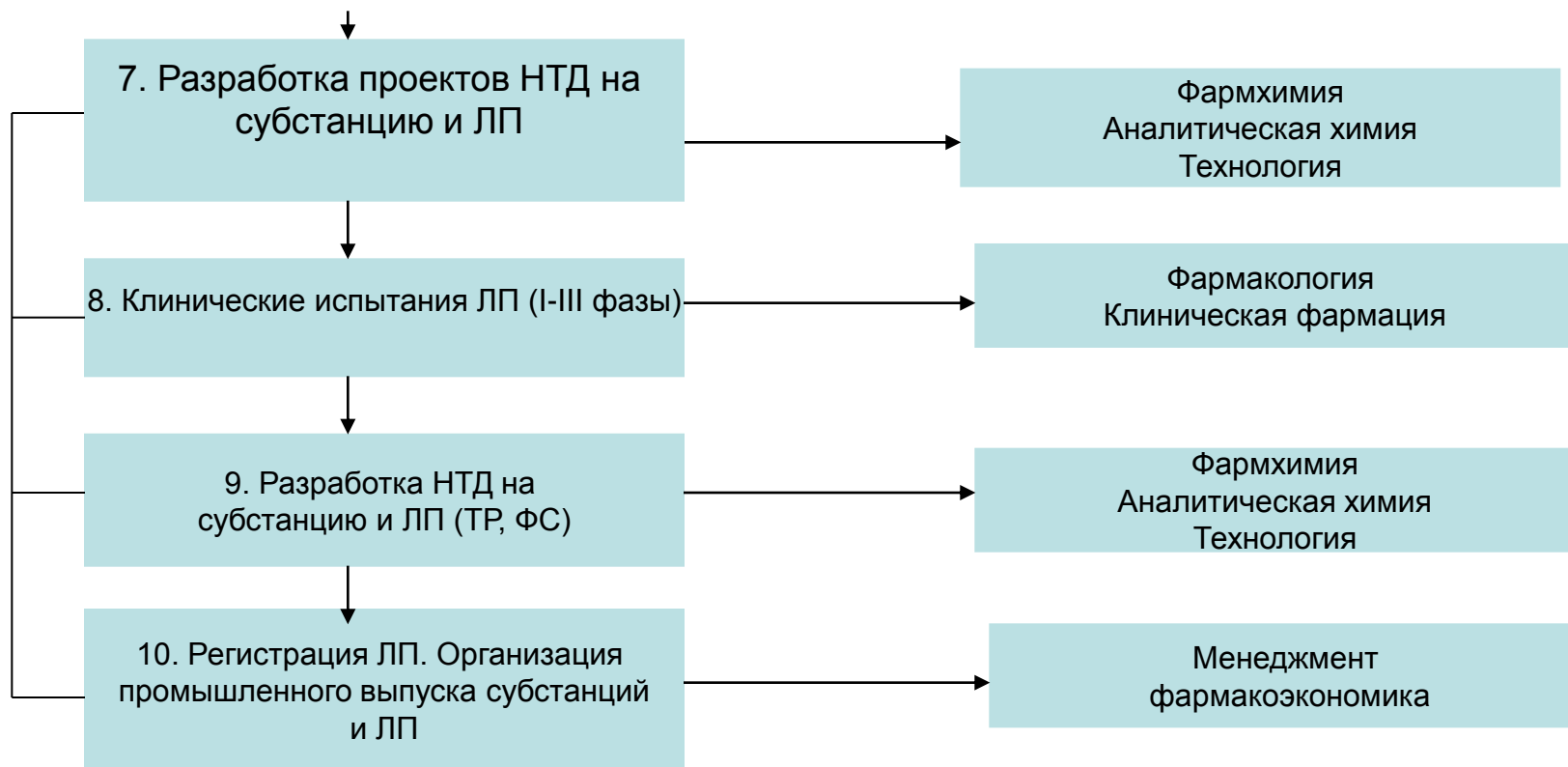
- Масштабирование технологии
- Уточнение технологических режимов
- Уточнение показателей качества
- Нарботка и передача препарата для доклинических исследований

3. Основные этапы создания лекарственных препаратов

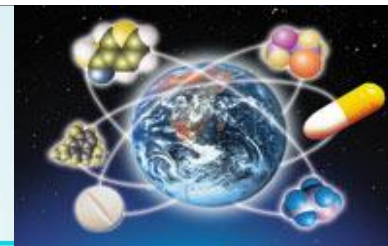


Задачи основных этапов

Взаимосвязь ТЛС с другими науками



4. Производство ЛП



- Кто имеет право заниматься производством лекарственных препаратов?
- Производитель ЛС – организация, осуществляющая производство ЛС в соответствии с требованиями ФЗ «Об обращении ЛС» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ, т.е имеющим **лицензию**.

Для осуществления производства необходимы

Квалифицированный персонал

- лица, имеющие соответствующее образование и отвечающие единым квалификационным требованиям

Производственные помещения и оборудование

- Аптеки
- Фармацевтические фабрики и малые предприятия
- Фармацевтические фирмы
- Заводы

Функционирующая система обеспечения качества

- Системы обеспечения качества, в т.ч. надлежащая производственная практика
- Контроль качества

5. Государственное нормирование производства ЛП



Направления государственного нормирования

Ограничение круга лиц, осуществляющих производство

- лицензирование

Нормирование качества ЛС и вспомогательных веществ, используемых в производстве

- Государственная фармакопея
- Фармакопейная статья

Нормирование условий и технологического процесса производства

- Надлежащая производственная практика (ГОСТ Р 52249-2004)

свод общих фармакопейных и фармакопейных статей
Государственная фармакопея РФ XII издание, часть 1, 2008 г.
Государственная фармакопея СССР XI издание, 1990 г.
Государственная фармакопея СССР X издание, 1968 г.

документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества ЛС для медицинского применения

5. Государственное нормирование производства ЛП



ФЗ «Об обращении ЛС» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ
вступил в действие с 01.09. 2010 г.

Цель ФЗ - вывод российской фармацевтической промышленности на европейские стандарты качества.

Закон регулирует:

- ✓ разработку,
- ✓ доклинические и клинические исследования,
- ✓ экспертизу,
- ✓ государственную регистрацию,
- ✓ ввоз, вывоз
- ✓ реализацию лекарственных средств.

6. Современные принципы классификации ЛФ



I. По агрегатному состоянию

Твердые

- сборы, порошки, таблетки, горчичники, капсулы и др.

Жидкие

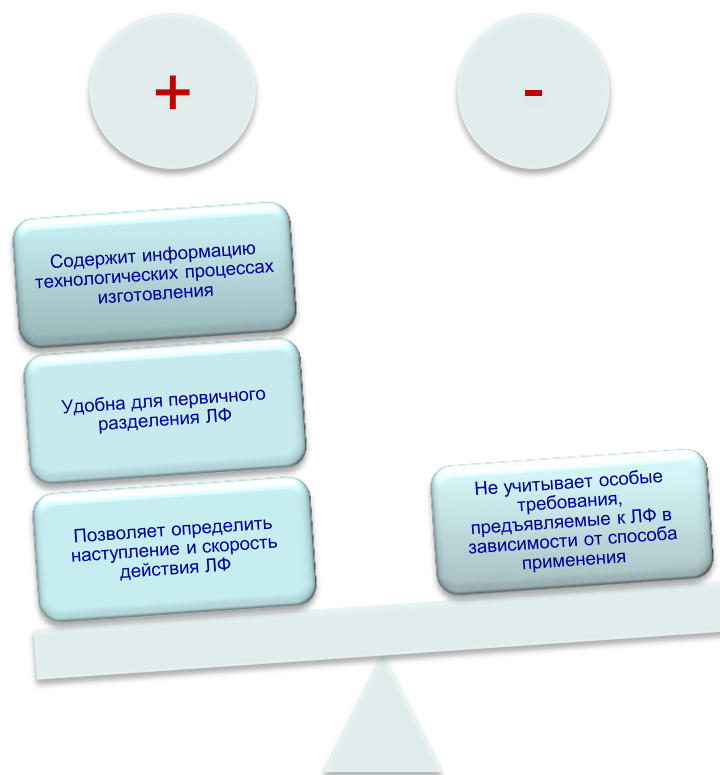
- растворы, суспензии, эмульсии, капли, настои, отвары, микстуры, примочки и др.

Мягкие

- мази, пластыри, суппозитории, пасты, желатиновые капсулы

Газообразные

- газы, пары, аэрозоли



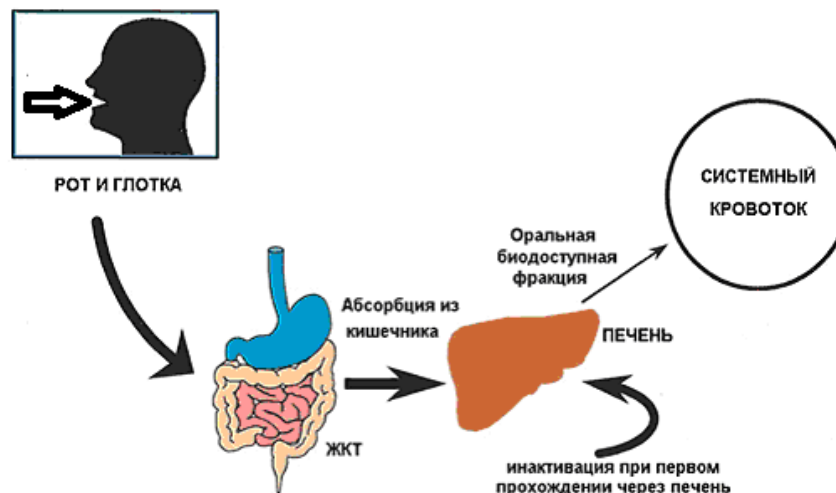
6. Современные принципы классификации ЛФ



II. По способу применения

Энтеральные (через пищеварительный тракт)

- пероральный (через рот)
- жидкие (растворы, суспензии, эмульсии, капли, настои и отвары, слизи), твердые (порошки, таблетки, драже, микродраже, гранулы, кондитерские лекарственные формы) и мягкие (пилюли, капсулы)
- ректальный (через прямую кишку)
- жидкие лекарственные формы (клизмы), мягкие (свечи)

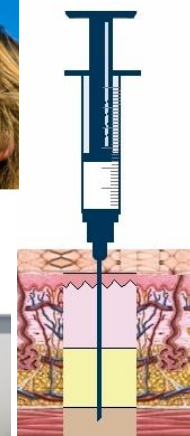


Парентеральный (минуя пищеварительный тракт)

- перкутанный (через кожу)
- мази, пасты, линименты, пластыри, горчичники, порошки (присыпки)
- сублингвальный (под язык)
- таблетки, драже, кондитерские формы
- ингаляционный (через дыхательные пути)
- инъекционный
- на слизистые оболочки
- капли, примочки, мази, порошки (вдувания), глазные карандаши, свечи, растворы



i.focus.ua - novostey.com



6. Современные принципы классификации ЛФ

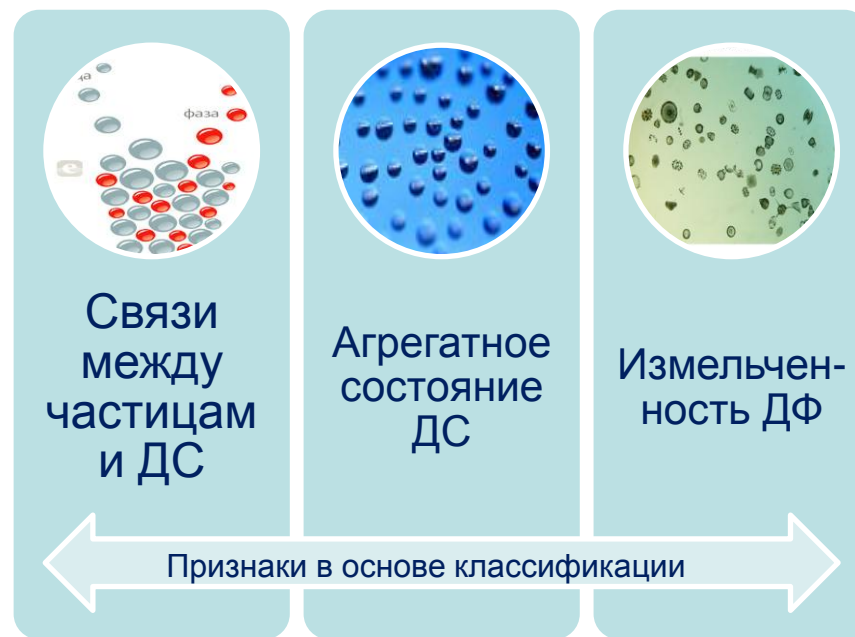
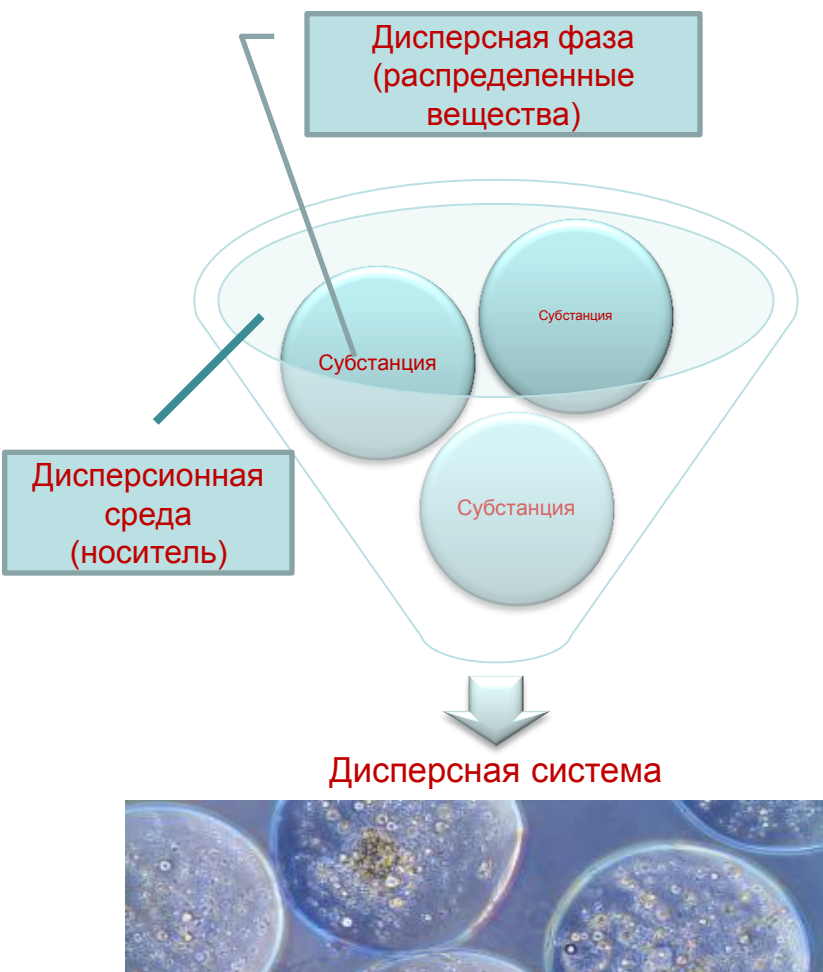


II. По способу применения



6. Современные принципы классификации ЛФ

III. Дисперсологическая



6. Современные принципы классификации ЛФ



III. Дисперсологическая



6. Современные принципы классификации ЛФ



III. Дисперсологическая



6. Современные принципы классификации ЛФ



II. По способу применения



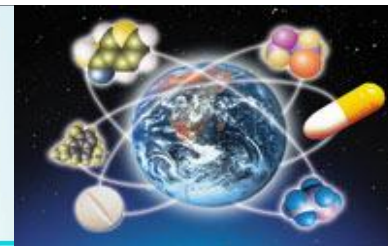
6. Современные принципы классификации ЛФ



IV. Интегрированная классификация

Классы и подклассы	1-я группа (для введения внутрь)	2-я группа (для инъекции, вливаний и имплантаций)	3-я группа (для ингаляций)	4-я группа (для введения в полость тела, сообщающиеся с внешней средой)	5-я группа (для нанесения на кожу, слизистую глаза и раневые поверхности)
1. Порошки, сборы растительные	Порошки дозированные, недозированные	П. лиофилизированные, во флаконах	П. микрочистал-лические	П. микрочистал-лические инсуфляторы	Присыпки, пудры
2. Таблетки: - таблетки - драже - гранулы	Т. обычные, покрытые, пролонгированные, брикеты, драже, гранулы для растворения	Т. для имплантации	Микрогранулы	Т. подъязычные, защечные, вагинальные, для полосканий	Гранулы гидрофильные для ран
3. Капсулы: - твердые - мягкие - микрокапсулы - липосомы	К. обычные, спансулы, таблетки, взвеси	Силиконовые микрокапсулы, микросферы, гемосомы	В турбоингаляторах (типа интала)	Подъязычные, ректальные, вагинальные	Для включения в мази
4. Жидкости: - растворы - суспензии - эмульсии	Р. истинные, Р. коллоидные, ампулы для питья, фитохимические препараты, лимонады, сиропы	Ампулы, флаконы для инфузии, шприц-тюбики, микросферы, липидные эмульсии	Аэрозоли (растворы, суспензии, эмульсии), ампулы (амилнитрит, аммиак)	Аэрозоли, капли ушные и другие, клизмы, сус-пензии и эмульсии для введения в полость носа, эмульсии сублингвальные	Аэрозоли, ампулы (иод), капли, растворы, эмульсии
5. Системы с пластинчатой или твердой средой	Кубики, плитки, формы для сосания и жевания	Имплантанты, шовный материал с медикаментом	-	Суппозитории, шарики, палоч-ки, пленки, диски, турунды, салфетки, губки	Мази, линименты, пластыри, карандаши, турунды, пленки глазные, клеи, салфетки, мазевые повязки
6. Макромоле-кулярные терапевтические системы	Система ОРОЗ, система ОРУВИАЛ, ниосомы	Иммобилизированные ферменты и др., микронасосы	-	Система прогестосерд, проктофоам, ректальные и вагинальные терапевтические системы	Система трансдермальная, окусерд, пули гентимипиновые

Общие требования к ЛФ



Соответствие лечебному назначению, биодоступность лекарственного вещества в ЛФ и соответствующая фармакокинетика

Равномерность распределения лекарственных веществ в массе вспомогательных ингредиентов и отсюда точность дозирования

Стабильность в процессе срока хранения

Соответствие нормам микробной контаминации при необходимости консервирования

Удобство приема, возможность корригирования неприятного вкуса

Компактность

Специфические требования, отраженные в Фармакопее и НТД

7. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм



Биофармация – это наука, изучающая комплекс зависимостей, связывающих между собой лекарственное средство и лечебный (профилактический) эффект приготовленного лекарства

7. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм



Фармацевтические факторы (биофармация)	Физиологические и биохимические факторы (фармакокинетика)
<ol style="list-style-type: none">1. Выбор химического состояния ФС2. Выбор физического состояния ФС3. Влияние вспомогательных веществ4. Выбор лекарственной формы5. Выбор пути введения ЛС6. Влияние фармакотехнологических факторов	<ol style="list-style-type: none">1. Установление точной дозировки2. Влияние одновременно принятых медикаментов3. Возраст, пол, состояние организма и др.

Полное представление о взаимосвязях между ЛП и лечебным эффектом



Знание основ биофармации и фармакокинетики



Позволяет выяснить оптимальные пути введения лекарственных веществ в организм

Облегчает определение рациональных дозировок лекарственных веществ для использования их в лечебной практике

Облегчает определение рациональных дозировок лекарственных веществ для использования их в лечебной практике

Облегчает и ускоряет направленный поиск новых препаратов с желаемыми закономерностями распределения в организме, а в некоторых случаях и с более высокой или более широкой активностью

Позволяет обосновать применение фармацевтических факторов в производстве

7. Биофармация – теоретическая основа технологии лекарственных форм



Биологическая доступность лекарственных веществ – критерий оценки степени влияния отдельных или суммы фармацевтических факторов на активность лекарственного средства

$$БД = \frac{B}{A} \cdot 100$$

БД — количество всосавшегося лекарственного вещества после назначения:
А — стандартной лекарственной формы (инъекционного раствора),
В — исследуемой формы.

Основные методы определения биодоступности in vivo:

- ✓Экскреция лекарственного вещества с мочой (время, частота отбора проб);
- ✓Концентрация лекарственного вещества в крови после однократного или многократного назначения