

Технология изготовления лекарственных форм





ЛЕКЦИЯ 1.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ.**

**ТЕРМИНОЛОГИЧЕСКИЙ СЛОВАРЬ.
КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ФОРМ.**

Фармация- это комплекс дисциплин о получении, обработке, изготовлении, установлении подлинности, стандартизации, хранении, оформлении и отпуске лекарств, применяемых для профилактики и лечения болезней в медицине и ветеринарии.

Технология ЛФ является основной профилирующей дисциплиной в практической деятельности фармацевтов и провизоров.

Технология лекарственных форм - наука, изучающая теоретические и практические способы приготовления лекарственных форм.

Фармация (от греческого слова «фармаликея» - лекарство или лекарствоведение) представляет собой систему научных знаний и практической деятельности направленной на изыскание изготовления, стандартизации, хранение и отпуск лекарственных препаратов.

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





Технология лекарств очень тесно соприкасается с такими предметами как:

- **химия** (органическая, неорганическая, фармацевтическая),
- **математика, физика, ботаника, биология и т. д.,**
- **фармакогнозия** (- это наука изучающая лекарственное растительное сырье),
- **фармацевтическая химия** (- наука изучающая химическую структуру синтез и анализ ЛП),
- **фармакология** (- наука изучающая механизм действия ЛП на организм),
- **организация и экономика фармацевтического дела** (- наука изучающая вопросы организации лекарственной помощи через аптеки или ЛПУ, а так же занимается изучением спроса и реализации ЛП).



**История развития технологии ЛФ
неразрывно связано с историей развития
фармации.**

**Основная задача технологии лекарственных
форм заключается в высококачественном
изготовлении и отпуске лекарственных
форм.**

Задачи фармацевтической технологии

1. Разработка и совершенствование теоретических основ изготовления лекарственных форм;

2. Совершенствование состава и способов изготовления традиционных уже существующих ЛФ;

3. Создание новых способов изготовления ЛФ и внедрение их в практику, для этого необходимо:

а/. проведение научных исследований;

б/. расширение ассортимента вспомогательных веществ;

в/. модернизирование средств механизаций и технологического процесса;

г/. создание и использование современных и упаковочных материалов и видов упаковки;

д/. совершенствование методов оценки качества.



Производство лекарственных средств в РФ

1. Аптечное.

**Индивидуальный состав
прописей – одно из
основных преимуществ
аптечного изготовления
лекарственных средств**

**2. Промышленное
производство**
(заводы, фабрики).



Особенности аптечного производства:

1. Изготовление ЛФ с учетом возраста больного и его физиологии.
2. Изготовление препаратов, имеющих ограниченный срок годности.
3. Изготовление сложных многокомпонентных лекарственных форм.
4. Особое положение занимает изготовление ЛФ для новорожденных, а так же детей младшего возраста.



Терминологический словарь

Фармацевтическая терминология представляет собой комплекс фармацевтических, химических, физических, медицинских терминов, которые включены в терминологический словарь и «Федеральный Закон о ЛС» № 61 от 24.03.2010г.



Основные термины фармацевтической технологии

Лекарственные средства— это вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся также вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления ЛС.





Лекарственные препараты— дозированные лекарственные средства, готовые к применению.

Фармакологическое средство— это вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющиеся объектом клинических испытаний.



Лекарственное растительное сырье – растительное сырье в установленном порядке, разрешенное уполномоченным на то органом для медицинского применения.

Лекарственная форма – это придаваемая лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

Вспомогательный материал— это вещества и материалы, используемые в процессе производства готовой продукции, но не предназначенные для отдельного использования.

Упаковочные материалы— материалы для упаковки, хранения, дозирования готовых лекарственных средств.

Подразделяются на:

- **материалы первичной упаковки**, непосредственно соприкасающиеся с лекарственной формой (ампулы, флаконы, пробки, крышки, банки),
- **материалы вторичной упаковки** (коробки, пленки, фольга, картон).

Срок годности— это утвержденная законодательным органом на основании результатов специального исследования время хранения ЛС, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений или изменяет их в установленных для него пределах при соблюдений условий хранения.

Стабильность — это свойство ЛС сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течении определенного времени с момента его выпуска.

Качество лекарственного средства –

это соответствие лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственного средства.

Производство лекарственного средства –

это серийное получение лекарственного средства предприятиями-изготовителями, имеющими лицензии на производство ЛС в соответствии с Правилами Организации Производства и Контроля качества ЛС , утвержденными федеральным органам контроля качества ЛС.

Государственная Фармакопея (ГФ) –
сборник государственных стандартов качества
лекарственных средств, имеющих законодательный
характер.

Фармакопейная статья –
государственный стандарт лекарственных средств,
содержащий перечень показателей и методов контроля
качества лекарственных средств.

Сильнодействующие лекарственные средства –

лекарственные средства, включенные в список сильнодействующих средств, утвержденных Постоянным Комитетом Контроля Наркотиков (ПККН).

Ядовитое лекарственное средство –

лекарственное средство, включенное в список ядовитых средств ПККН.

Наркотические лекарственные средства –

вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в перечень наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством, международными договорами РФ.

Классификация лекарственных форм.

Всякая классификация условна, поэтому возможно ее дальнейшее совершенствование.

Провизоры (фармацевты) должны быть знакомы со всеми видами классификаций лекарственных форм

В основе классификации могут быть положены разные признаки и свойства лекарственных форм.



КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

А. По агрегатному состоянию

Все лекарственные формы по агрегатному состоянию делят
на четыре группы:

Твердые: таблетки, драже, порошки.

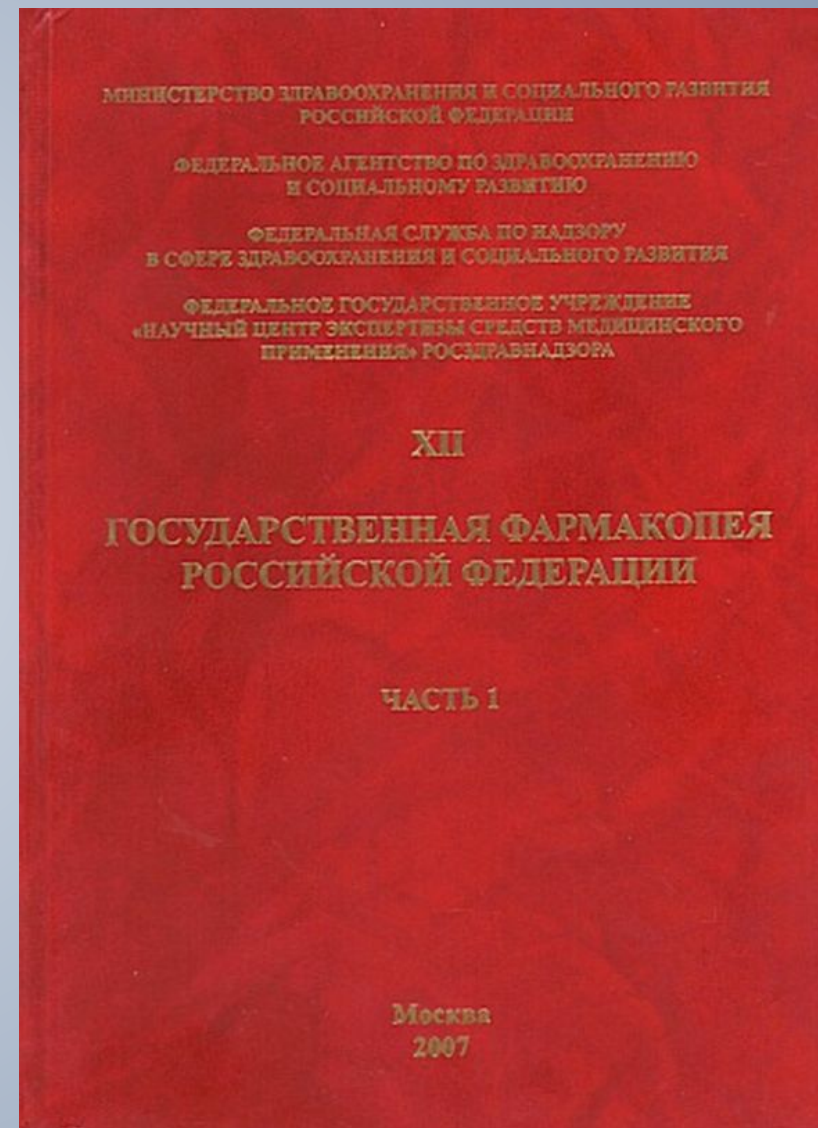
Жидкие: растворы, суспензии, эмульсии, настои, отвары, слизи и т. д.

Мягкие: мази, пасты, пластыри, суппозитории.

Газообразные: аэрозоли и различные ингаляции.



**Классификация по
агрегатному состоянию
сохранилась до настоящего
времени, включена в ГФ
ХІ с целью
первоначальной
характеристики
лекарственных форм**



Б. Классификация, основанная на способе применения лекарственных форм

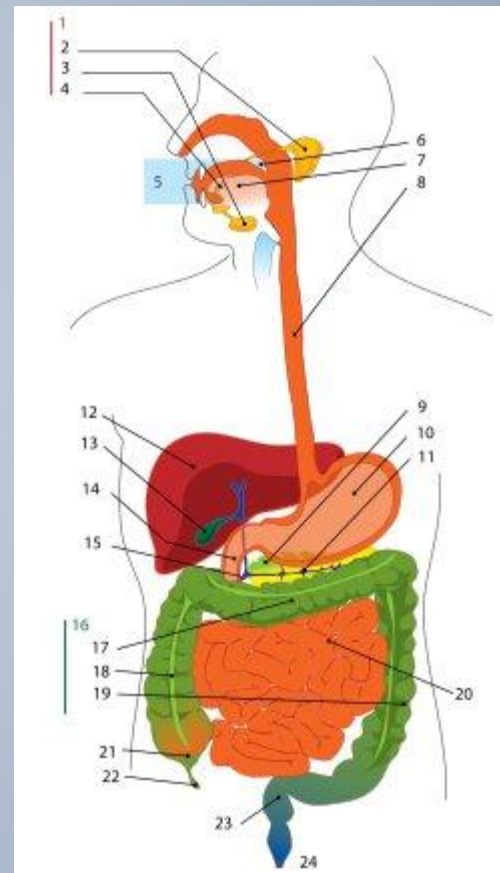
1. Энтеральные

(через пищеварительный тракт:
через рот, под язык, через прямую
кишку)

- пероральные ЛФ:

(растворы, суспензии,
настои, гранулы, пороки,
таблетки);

- ректальные ЛФ:
(суппозитории, мази,
капсулы).





2. Парентеральные (вводимые минуя ЖКТ) **- инъекционные:**

внутривенный, внутримышечный, подкожный, внутрикожный
(суспензии, эмульсии, таблетки)

- на кожный покров и слизистые оболочки
(мази, пасты, капли, примочки)

- ингаляционные - газы, пары, аэрозоли

- (порошки, таблетки, растворы)

- глазные

(растворы, мази, пленки, карандаши)

- вагинальные

(суппозитории, шарики, таблетки, эмульсии, суспензии)

В. По признаку дозирования

Дозированная лекарственная форма

(порошки, суппозитории, растворы для инъекций)

Недозированная лекарственная форма

(микстуры, порошки, мази)



Г. В зависимости от возраста пациента

Детские (до 14 лет) – ЛФ для новорожденных

Для средневозрастной (от 14 до 60 лет)

Гериатрический (старше 60 лет)





Д. По принципу действия

Общего действия

(пероральные, сублингвальные, инъекционные ЛФ)

Местного действия

(накожные, некоторые виды ректальных форм и аэрозоли)



Биофармация—

это научное направление, изучающее биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от их физико-химических свойств, лекарственной формы, технологии изготовления и некоторых других факторов.

Термин «Биофармация» впервые был введен в 1961 году.

Лекарственная форма и путь введения.

Выбор рациональной ЛФ позволяет:

- › получить максимальный лечебный эффект.
- › пролонгировать действие ЛВ, т. е. изменять характер действия.
- › снизить до минимума побочное действие.
- › снизить уровень аллергических реакций.
- › устранить нежелательные физико-химические свойства ЛВ.
- › обеспечить точность дозирование входящих ЛВ.
- › иметь возможность маскировки неприятного вкуса или запаха ЛВ.
- › получить удобства приема применения или введения ЛВ.
- › выбрать оптимальные технологические или экономические показатели (простота и скорость изготовления и невысокая стоимость).





**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**