

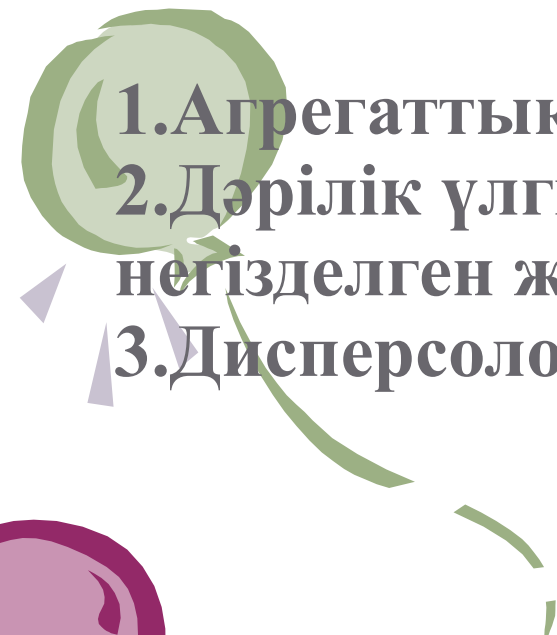



Дәріс 2.

Тақырыбы: Дәрілік үлгілердің
жіктелу жүйесі.



Жоспар:

- 
1. Агрегаттық күйі бойынша жіктелуі.
 2. Дәрілік үлгілердің қабылдау әдістемесіне негізделген жіктелу.
 3. Дисперсологиялық жіктелу.
- 



Өртүрлі принциптерге негізделген дәрілік үлгілерді жіктеудің әртүрлі жүйесі бар:

1) Агрегаттық күйі бойынша жіктеу.

Академик Ю.К. Траппен ұсынылған. Барлық дәрілік үлгілер агрегаттық күйі бойынша 4 топқа бөлінеді: қатты, сұйық, жұмсақ, газ тәрізді.

Қатты дәрілік үлгілерге: жинақтар, ұнтақтар, таблеткалар, капсулалар, горчичниктер, гарнулалар, дражелар, желатинді капсулалар, суппозиторлар жатады.




Сұйық дәрілік үлгілерге: ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар, тамшылар, тұндырмалар, микстуралар, шөп қайнатпалары.


Жұмсақ дәрілік үлгілерге: майлар (пасталар, гельдер, кремдер, линименттер), пилюлалар, жұмсақ желатинді капсулалар, микрокапсулалар.

Газ тәрізді дәрілік үлгілер: газдар, булар, аэрозольдер.







2) Дәрілік үлгілерді қабылдау әдісі бойынша жіктеу жаңа болып табылады, мұны В.А. Тихомиров ұсынған. Еңгізу жолы бойынша барлық дәрілік үлгілерді екі үлкен топқа бөледі: *энтеральді* (асқорыту жолымен) және *парентеральді* (ас қорыту жолынан тыс).




Энтеральдыға еңгізудің келесі жолдары жатады: ауыз қусы, тіл асты, тік ішек арқылы. Ең ескі және кең тараған әдіс - *пероральді* (латыннан per-арқылы, oris-rot) Бұл қарапайым және қолайлы әдіс, ауыз қуысы арқылы қатты және сұйық дәрілік үлгілерді қабылдау қолайлы: - ерітінділер, сироптар, суспензиялар, эмульсиялар, тамшылар, тұндырмалар және экстракттар, бальзамдар, шырындар, ұнтақтар, таблеткалар, драже, гранулалар, капсулалар, желе және т.б.;



Сонымен бірге қан жолына дәрілік заттың ену қабілеттілігі тек 30 минуттан кейін байқалады.



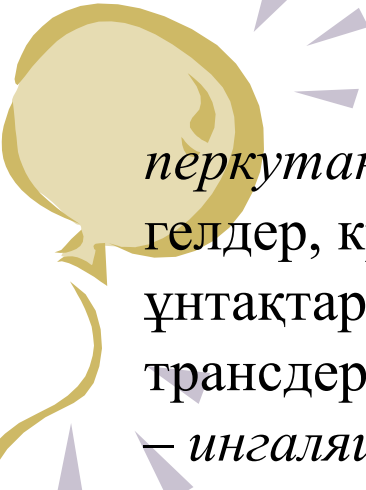
Ректальді еңгізу жолы – тік шек арқылы – бала практикасында, ессіз жатқан науқастарға қолайлы. Оларға свечи, жақпа майлар, капсулалар, аэрозольдер, көпіршіктер, ерітінділер, эмульсиялар, микроклизмалар, ректиолдар және т.б. Дәрілік заттың сіңірілуі 7-10 минутта басталады, мұнда олар бауырға тоқтамай жалпы қан ағымына түседі. Дәрілік заттар асқорыту жолының ферменттерінің әсеріне түспейді.



Сублингвальды (тіл асты) және перлингвальды (тіл артына) – ұнтақтар, таблеткалар, драже, капсула, ертінділер, леденцы, карамелдер және т.б.;

Парентеральді (латынша parentheron-шек жолдарынан тыс) еңгізу жолы әртүрлілігімен ерекшелінеді.





перкутанные (теріге және шырышқа) – жақпа майлар, линимент, гелдер, кремдер, ерітінділер, пластырлар, горчичниктер, пасталар, ұнтақтар, көпіршікті және жабынды аэрозолдер, трансдермальды жүйелер және т.б.;

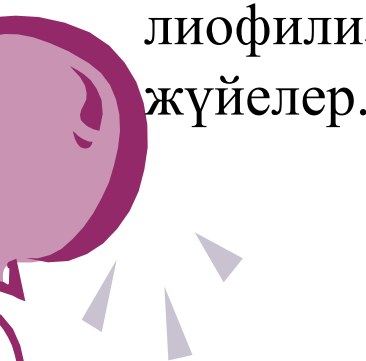
– *ингаляциялық* (тыныс алу жолдары) – газдар, аэрозолдер, тартатын жинақтар түтіні, булар;

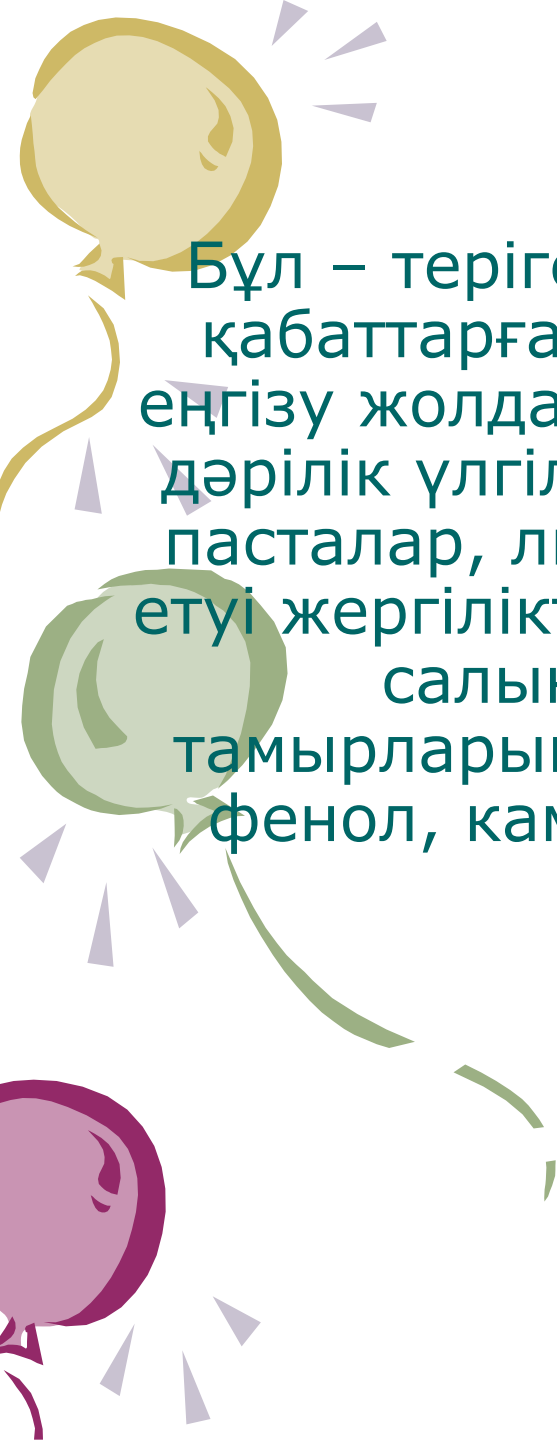


– *көзге арналған* (көз қарашығы мен конъюнктивке) – ерітінділер, тамшылар, спреи, мазь, гель, офтальмологиялық инъекциялар;

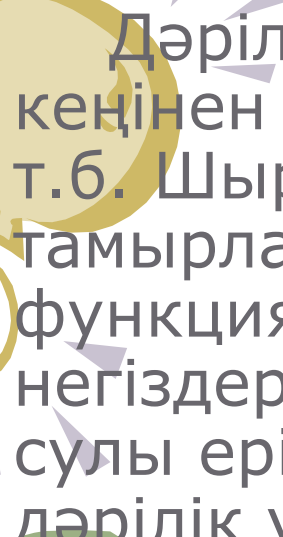
– *мұрын және құлаққа арналған* (құлақ және мұрын арқылы) – ерітінділер, тамшылар, спреилер, мазь, гелдер, аэрозольдер;

– *инъекционды, инфузионды және имплантационды* (тері асты, бұлшықет ішіне, артериальды арқылы, жұлын каналы арқылы) – стерильді ерітінділер, эмульсиялар, суспензиялар, еріту үшін лиофилизирленген ұнтақтар, имплантация үшін терапевтік жүйелер.

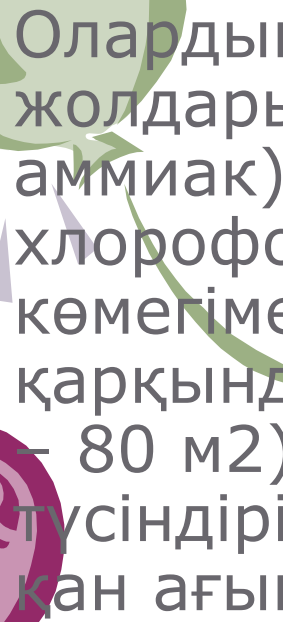




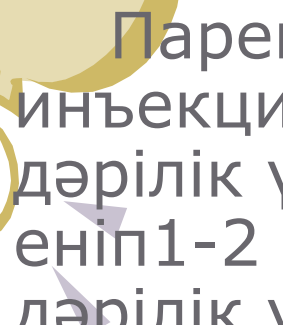
Бұл – теріге жағу, жеңіл қол жететін шырышты қабаттарға, инъекционды және ингаляционды еңгізу жолдары. Тері арқылы әсер етуде көптеген дәрілік үлгілер қолданылады (ұнтақтар, майлар, пасталар, линименттер). Дәрілік заттардың әсер етуі жергілікті және жалпы болуы мүмкін. Кеудеге салынған горчичниктер аяқтың қан тамырларының кеңеюін тудырады. Тері арқылы фенол, камфара, йод, эмульсия түріндегі дәрі жақсы сіңіріледі.




Дәрілік заттарды шырышты қабаттарға жағу кеңінен қолданылады: көз, мұрын іші, құлақ іші т.б. Шырышты қабаттар көптеген капиллярлы қан тамырларына ие болғандықтан, жақсы сіңіруші функцияға ие. Шырышты қабаттарда май негіздері болмайды, сондықтан дәрілік заттардың сулы ерітінділерін жақсы сіңіреді. Парентеральді дәрілік үлгілердің ішінде ингаляциялық (лат. in hābāre дем алу) түрі ерекше орын алады.




Олардың көмегімен дәрілік заттарды тыныс алу жолдары арқылы еңгізеді: газдар (оттегі, аммиак), жеңіл ұшатын сұйықтар (эфир, хлороформ). Аз ұшатын сұйықтар ингалятор көмегімен еңгізіледі. Дәрілік заттардың сіңірілу қарқындылығы өкпе қуысының үлкен бетімен (50 – 80 м²) және қан тамырларының көп болуымен түсіндіріледі. Әсері өте жылдам, себебі дәрілік зат қан ағынына тікелей түседі.



Парентеральді дәрілік үлгілер санына инъекциялық, яғни шприц көмегімен еңгізілетін дәрілік үлгілер жатады. Дәрілік зат қанға жылдам еніп 1-2 минутта әсер көрсетеді. Инъекциялық дәрілік үлгілер жедел көмекте қажет, ессіз жатқан жағдайда және ас қорыту жолымен еңгізгенде ыдырайтын дәрілік заттар үшін қолайлы. Бұл дәрілік үлгіні қолданғанда ерекше талаптар қойылады: стерильдік, апиrogenность, механикалық қосулардың болмау т.б.



Дәрілік үлгіні еңгізу бойынша жіктеу дәрігер үшін маңызды. Бұл анағұрлым жаңа және қолайлы. Оның технологиялық мәні бар, себебі еңгізу әдісінен тәуелді дәрілік үлгілерге технологиялық процесс тұрғысынан нақты талаптар қойылады.



3) Дисперсологиялық жіктеу (дисперстік жүйенің құрылысына негізделген). Барлық күрделі дәрілік үлгілер табиғаты бойынша әртүрлі дисперсті жүйелер болып табылады. Таралған зат жүйенің дисперсті фазасын құрайды, ал тасымалдағыш – үздіксіз дисперсті ортаны құрайды.

Дисперсологиялық жіктеу Н.А. Александровпен ұсынылған және А.С. Прозоровский жасаған. Бұл жіктеу келесі белгілердің негізінде жасалынған: дисперсті жүйенің бөлшектерінің арасында байланыс бар ма жоқ па; дисперсті ортаның агрегаттық күйі; дисперсті фазаның ұсақтығы.


Қазіргі заманғы дисперсті жүйенің жіктелуі 3 негізгі топты құрайды: бос дисперсті жүйелер және байланысқан дисперсті жүйелер, спумоидтар (көпіршікті құрылымды)

Бос дисперсті жүйелер.

Бұл жүйелер дисперсті фазаның бөлшектерінің арасында әсерлесудің жоқтығын сипаттайды, осыған байланысты олар жылу қозғалысының немесе ауырлық күшінің әсерінен бір-біріне қатысты еркін жылжи алады. Дисперсті фазаның бөлшектері бір тұтас торға бірікпеген. Мұндай жүйелер аққыштыққа және сұйықтарға тән барлық қасиеттерге ие. Бұл жүйелерді дисперсті деп атайды, себебі дисперсті фаза үш өлшем бойынша ұсақталған: ұзындығы, ені, қалыңдығы. Дисперсті ортаның болуын және болмауынан және оның агрегаттық күйінен тәуелді жүйелерді бірнеше топтарға бөледі.




Дисперсті ортасы жоқ жүйелер.



Бұл жағдайда қатты заттың бөлшектері тасымалдағыштың көлемінде таралмаған, яғни дисперсті орта жоқ (бұл дәрілік үлгінің дайындалу процесінде ескерілмейді).




Дисперлігіне байланысты бұл жүйелерді ірі дисперсті (жинақтар) және ұсақ дисперсті (ұнтақтар) деп бөледі. Оларды механикалық ұсақтау және араластыру жолдарымен алады. Негізгі қасиеттері: үлкен меншікті беті, беттік энергияның артық болуы, жоғары адсорбциялық қасиеттері, ауырлық күшіне бағыну.



ДҮ дисперсологиялық жіктелуі

Дисперстік жүйелер тобы	Дисперстік жүйелердің топшасы	Типтік жүйелер	Дәрілік үлгілер
Бос дисперсті жүйелер	Дисперсті ортасыз жүйелер	Ірі және ұсақ дисперсті жүйелер	Жинақтар, ұнтақтар
Бос дисперсті жүйелер	Сұйық дисперсті орталы жүйелер	Ерітінділер, зольдер, суспензия, эмульсия және комбинирленген жүйелер	Барлық сұйық үлгілер (инъекциялық ДҮ)
Бос дисперсті жүйелер	Пластикалық және серпімді тұтқыр дисперсиялық оррамен	сондай	а) Үлгісіз жүйелер – мазьдар, пасталар б) үлгіленген жүйелер – майлы және парафинді қарындаштар, свечи, пластырь

Дисперстік жүйелер тобы	Дисперстік жүйелердің топшасы	Типтік жүйелер	Дәрілік үлгілер
Бос дисперсті жүйелер	Қатты дисперсиялық ортамен жүйелер	сондай	Күміс нитраты мен калий нитраты балқымасы қарындашы, май массасынан және қатты полиэтиленгликоль негізінде құйылған және пресстелген свечилар, шариктар
Бос дисперсті жүйелер	Газтәрізді ортамен жүйелер	Ерітінділер, тұман, түтіндер	Газ қоспалары, ингаляциялар, тарту түтіндері
Спумондтар	Үздіксіз жұқа үлдір күйіне дейін түсірілген сұйық дисперсиялық ортасы бар жүйелер	Өте концентрацияланған суспензиялар мен эмульсиялар	а) пішінсіз спумондтар-қалың ботқалар б) қалыптасқан спумондтар –саз және көмірсу массаларынан дайындалған пилюльдер, болюстер, түйіршіктер, пастилкалар, таяқшалар



Дисперстік жүйелер тобы	Дисперстік жүйелердің топшасы	Типтік жүйелер	Дәрілік үлгілер
Байланыс-дисперсті жүйелер	Дисперсиялық орта жоқ жүйелер	Сығымдау немесе ішінара желімдеу арқылы ұнтақтардан алынған қатты кеуекті денелер	Таблеткалар, драже, микродраже, түйіршіктер және т. б.
	Сіндірілген байланыс дисперсті жүйелер	Қатты және серпімді гельдер	Қатты сабындар негізінде алынған оподелдоктар, глицерин суппозиторийлері

Сұйық дисперсті орта жүйелері.

Бұл топшаға барлық сұйық дәрілік үлгілер жатады. Олар бөлінеді:

а) ерітінділер – дисперсті фазасы максималды ұсақталған (1-2 нм), фазалар арасындағы бөліну шегі болмағанда еріткішпен байланысқан гомогенді жүйелер;

б) зольдар немесе коллоидты ерітінділер. Бөлшектердің өлшемі 100 мкм аспайды, фазалар арасында шек жоқ, ультрамикрөгетерогенді жүйелер;

в) суспензиялар – қатты дисперсті фазалы және сұйық дисперсті орталы микрөгетерогенді жүйе. Фазалар арасындағы шек көзбен көрінерлік. Бөлшектердің өлшемі 100 мкм аспайды.

г) эмульсиялар – бір-бірінде ерімейтін немесе әлсіз еритін 2 сұйықтан тұратын дисперсті жүйе, фаза және орта – өзара араласпайтын сұйықтар. Сұйық фазаның бөлшектерінің өлшемі 20 мкм.

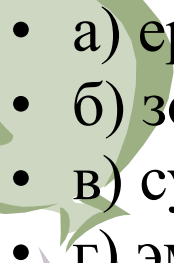
д) аталған жүйелердің комбинациясы.

Бұл жүйелерді еріту, суспензиялау, эмульсиялау жолдарымен алады. Осы топшаға микстурлар, тамшылар, шаймалар жаттады. Осы топшада инъекциялық дәрілік үлгілер (ерітінділер, зольдар, суспензиялар, эмульсиялар) ерекше орын алады. Олар үшін дайындайдың стерильдігі, асептикалық жағдайлары қажет.




Иілімді немесе серпімді тұтқыр дисперсті орталы жүйелер.

Агрегаттық күйі бойынша дисперсті орта сұйық пен қатты дене арасында жатыр. Дисперстілігіне және фазаның агрегаттық күйіне байланысты бұл жүйелерді дисперсті ортасы сұйық жүйелерге ұқсас бөледі:

- 
- а) ерітінділер,
 - б) зольдер,
 - в) суспензиялар,
 - г) эмульсиялар,
 - д) аралас жүйелер.

Немесе басқаша бөледі 1) үлгісі жоқ жүйелер, жалпы масса түріне ие (майлар, пасталар), оларға геометриялық пішін беру мүмкін емес; 2) формаланған жүйелер, нақты геометриялық пішіндерге ие (свечилар, шариктар, таяқшалар).






Дисперсиялық ортасы қатты жүйелер.

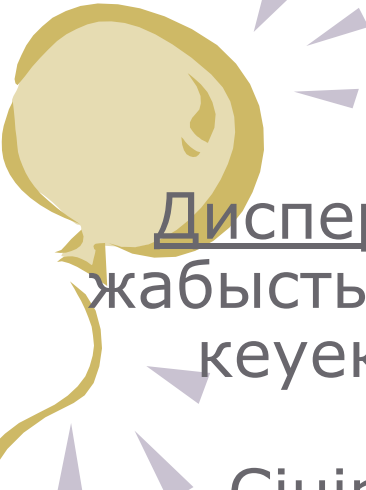
Оларға газды қоспалар – ерітінділерге ұқсас, аэрозольдер – коллоидты ерітінділерге ұқсас, тұмандар – эмульсияларға ұқсас, шаңдар – суспензияларға ұқсас.



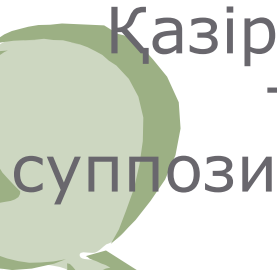
Байланысқан дисперсті жүйелер.

Бұл жүйелер бір-бірімен жабысқан қатты денелердің ұсақ бөлшектерінен тұрады, олар дисперсті ортада өзіндік кеңістіктік торлар мен каркас түзеді. Фазаның бөлшектерінің араласу мүмкіндігі жоқ және тек тербелмелі қозғалыс қана түзеді. Байланысқан дисперсті жүйелерде дисперсті ортасы бар немесе олар одан бос болады.






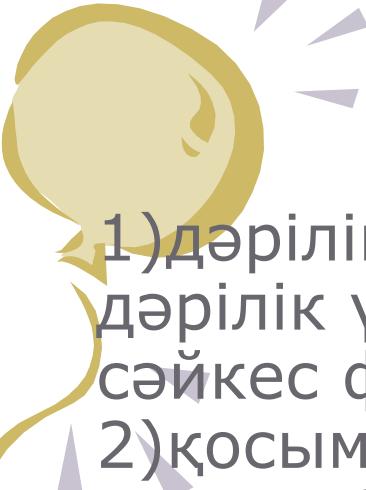
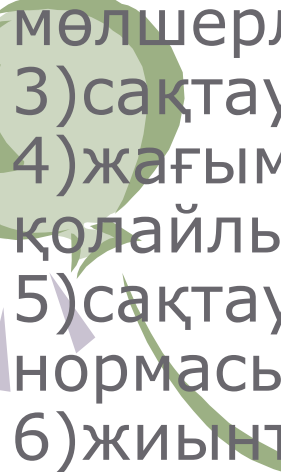
Дисперстік ортасы жоқ жүйелер. Ұнтақтарды жабыстыру немесе сығу жолымен алынған қатты кеуекті денелер (түйіршіктер, пресстелген табелткалар).



Сіңірілген байланысқан дисперсті жүйелер. Қазіргі кезде бұл топша дәрілік үлгі болып табылмайды. Оларға майлар мен суппозиторларды дайындау үшін қолданылатын негіздер жатады.



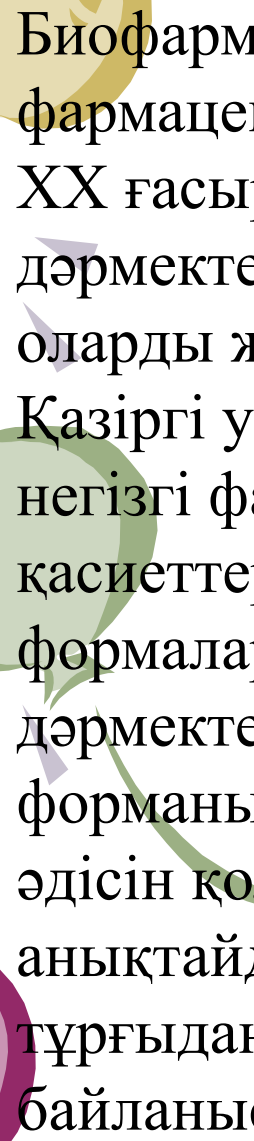
Дәрілік емдеу дәрілік үлгімен үздіксіз байланыста. Осыған байланысты емдеудің тиімділігі дәрілік үлгіден тәуелді, оларға келесі талаптар қойылады:

- 
- 
- 1) дәрілік тағайындауға сәйкестігі, берілген дәрілік үлгіде дәрілік заттың биожеткіліктілігі, сәйкес фармакокинетика;
 - 2) қосымша ингредиенттер массасында дәрілік заттың біркелкі таралуы және осыдан дәлдікпен мөлшерленуі;
 - 3) сақтау мерзімінде тұрақтылығы;
 - 4) жағымсыз дәмді, иісті жасыру, қабылдау қолайлылығы;
 - 5) сақтау кезінде микробты контаминация нормасына сәйкес келуі;
 - 6) жиынтықты болуы.

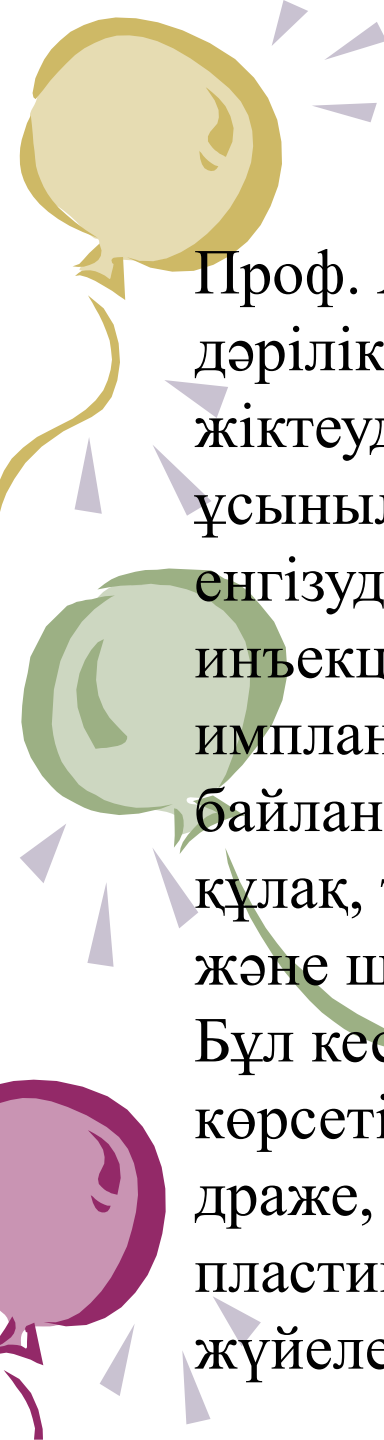


Және де тағы басқа нормативті-техникалық құжаттарда көрсетілген арнайы талаптар.


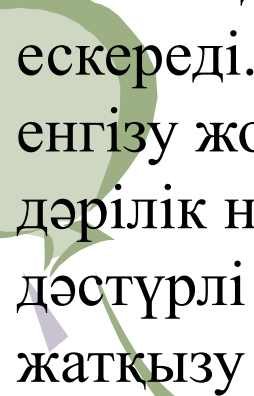

Жіктеу жүйесі	(+) - мәні	(-) - кемшіліктері.
1. Агрегаттық күйі бойынша	1. Дү біріншілік бөлуге қолайлы. 2. Дү әсер ету жылдамдығын және басталуын анықтауға мүмкіндік береді (сұйық Дү қаттыға қарағанда жылдам әсер етеді. Қатты Дү сіңірілгеннен бұрын ағзаның биологиялық сұйықта еруі қажет)	1.1.Қабылдау әдісінен тәуелді Дү қойылатын талаптар ескірілмейді 1.2.Агрегаттық күй Дү дайындауда қолданылатын технологиялық процестер жайлы ақпаратқа ие емес.
2. Еңгізу жолы бойынша	2.1. Еңгізу жолы дәрілік заттың әсер етуінің жылдамдығын және күшін анықтайды. 2.2 Технологиялық мәні бар, себебі еңгізу жолынан тәуелді Дү нақты талаптар қойылады, оларды орындау технологиялық процеспен қамтылуы керек	Бір топқа еңгізілген әртүрлі Дү бір бірінен түрі, құрылысы, технологиясы бойынша бірден ажыратылады
3. Дисперсті жүйенің құрылысы негізінде	3.1. Дү құрылымдық типі технологиялық схеманы анықтайды. 3.2. Гомогенді (тұрақты) және гетерогенді (тұрақсыз) жүйелерді сақтау процесінде Дү тұрақтылығын бақылауға мүмкіндік береді. 3.3. Дайындалған препараттың сапасын сырттй бағалауға мүмкіндік береді, мысалы ерітінділер мөлдір (гомогенді жүйе), суспензиялар бұлдыр (гетерогенді жүйелер)	



Биофармацевтикалық зерттеулердің дамуы және фармацевтикалық технология саласындағы прогресс, әсіресе ХХ ғасырдың екінші жартысында., сондай-ақ дәрі-дәрмектердің тиімділігін арттыруға қойылатын талаптар оларды жіктеу топтары бойынша бөлуге түзетулер енгізеді. Қазіргі уақытта ең қолайлы дәрілік формалардың жіктелуі 3 негізгі факторды ескеруі керек: физикалық-химиялық қасиеттері, өндіріс әдістерінің ерекшеліктері және дәрілік формалардың биологиялық функциясы (мақсаты). Дәрі-дәрмектерді тағайындау өте маңызды, өйткені ең оңтайлы форманы таңдау және науқастың денесіне енгізудің тиісті әдісін қолдану көбінесе емдеудің терапиялық тиімділігін анықтайды. Сондықтан, медициналық және тұтынушылық тұрғыдан алғанда, дәрілік формаларды енгізу жолына байланысты топтарға бөлген жөн.



Проф. Я. и. Хаджай (1989) енгізу жолдарын және дәрілік формалар класына жататындығын біріктіретін жіктеуді ұсынды. Жіктеу екі факторлы кесте түрінде ұсынылған (кесте. 1.2), онда автор дәрілік нысандарды енгізудің 5 жолын анықтады: 1) асқазанға (ішке); 2) инъекциялар, инфузиялар (инфузиялар), имплантациялар; 3) ингаляциялар; 4) сыртқы ортамен байланысатын дене қуысына енгізу (ауыз, мұрын, құлақ, тік ішек, уретра және қынап қуысы); 5) теріге және шырышты қабықтарға, оның ішінде көзге жағу. Бұл кестеде дәрілік формалардың 6 класы да көрсетілген: 1) ұнтақтар мен алымдар; 2) таблеткалар, драже, түйіршіктер; 3) капсулалар; 4) сұйықтықтар; 5) пластикалық немесе қатты дисперсиялық ортасы бар жүйелер; 6) макромолекулярлық терапиялық жүйелер.



Бұл жіктеу екі белгіні қолдану нәтижесінде дәрілік түрге неғұрлым толық сипаттама береді, бірақ ол кемшіліктерсіз болмайды, өйткені ол дәрі-дәрмектерді жеткізу жүйесін құру саласындағы Фармацияның соңғы жетістіктерін жеткіліксіз ескереді. Дәрілік нысандарды жіктеу тәсілінің ұтымдылығы енгізу жолына және емдік мақсатына байланысты жаңа дәрілік нысандардың пайда болуымен расталады, оларды дәстүрлі қағидаттар бойынша қандай да бір белгілі бір топқа жатқызу қиын.

Классификация лекарственных форм

Классы и подклассы	1-я группа (для введения внутрь)	2-я группа (для инъекций, вливаний и имплантаций)	3-я группа (для ингаляций)	4-я группа (для введения в полости тела, сообщаемые 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. микрокристаллические	П. Микрокристаллические инсуфляторы	Присыпки, пудры
2. Таблетки - таблетки, - драже - гранулы	Т. обычные, покрытые, пролонгированные, брикеты, драже, гранулы	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, микро-сферы, гемосомы	В турбоингаляторах (типа интала)	Подъязычные, ректальные, вагинальные	Для включения в мази
4. Жидкости - растворы - суспензии - эмульсии	Р. истинные и коллоидные, ампулы для питья, фитохимические препараты, лимонады, сиропы	Ампулы, флаконы для инфузии, шприц-тюбики, микросферы, липидные эмульсии,	Аэрозоли (растворы, суспензии, эмульсии), ампулы (аминитрит, аммиак)	Аэрозоли, капли ушные и др., клзмы, суспензии и эмульсии для введения в полость носа, эмульсии сублингвальные.	Аэрозоли, ампулы (йод), капли, растворы, эмульсии.
5. Системы с пластичной или твердой дисперсионной средой	Кубики, плитки, формы для сосания и жевания	Имплантаты, шовный материал с медикаментом		Суппозитории, шарики, палочки, пленки, диски, турунды, салфетки, губки	Мази, линименты, пасты, пластыри, карандаши, пленки глазные, клеи, салфетки, мазевые повязки.
6. Макромолекулярные терапевтические системы	Система ОРОС, система ОРУВИАЛ, ниосомы	Иммобилизированные ферменты и др; микронасосы.		Система прогестосерд, проктофоам, ректальные и вагинальные терапевтические системы	Система трансдермальная, окусерд, пули гентимидиновые