



Изготовление лекарственных форм

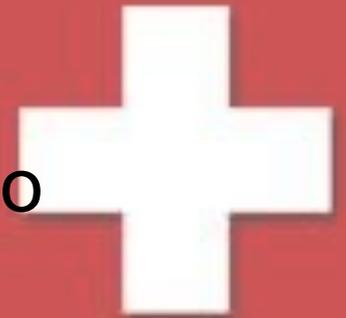
Выполнила:
Нураханкызы Б.

Группа: 506-02 myJulia.Ru

Проверил: Жакипбеков К

План:

- Технология лекарственных форм
- Лекарственная форма
- Задача фармацевтической технологии
- Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию
- Выводы



Технология

- Термин «технология» (от греческого *techné* – искусство, мастерство; *logos* – учение, наука, знание) обозначают «учение о технике» или «наука о мастерстве». Таким образом, технология форм – это наука о технике (мастерстве) изготовления лекарственных форм.





- Для изготовления лекарственных форм кроме лекарственного вещества необходимы вспомогательные вещества, последние весьма разнообразны по природе и технологическому назначению.
- Изготавливают лекарственные формы из лекарственных средств обычно в виде таблеток, порошков, микстур, капель и др., разных по консистенции, способам изготовления, введения в организм и т. д.

Лекарственная форма

- Правильно подобранная лекарственная форма обеспечивает нужное действие лекарственного вещества, неудачная - снижает эффект, а иногда вызывает ухудшение состояние больного. Например, если бензилпенициллин назначить больному в виде раствор для приема внутрь, то вследствие разрушающего влияния желудочного сока действие его будет ослаблено, а возможно и нейтрализовано. Если же больному раствор бензилпенициллина ввести в виде инъекции, то будет достигнут необходимый терапевтический эффект.
- Лекарственная форма должна быть удобна для больного, например, некоторые инъекции можно заменить ингаляциями или ректальными лекарственными формами (суппозиториями – свечами, клизмами, ректальными мазями).

Задача фармацевтической технологии



- Задачей фармацевтической технологии является создание рациональных лекарственных форм, которые обеспечивали бы заданное действие лекарственного вещества

Классификация лекарственных форм по агрегатному

состоянию

- Мягкие.
- Твердые.
- Жидкие.
- Газообразные.



Мягкие лекарственные формы

- **мази** – лекарственные формы мягкой консистенции для наружного применения; при содержании в мази порошкообразного вещества свыше 25% мази называют пастами;
- **пластыри** – лекарственная форма для наружного применения в виде пластичной массы, обладающей способностью после размягчения при температуре тела прилипать к коже; пластыри наносятся на плоскую поверхность тела;
- **суппозитории (свечи)** – твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы, предназначенные для введения в полости тела (ректальные, вагинальные свечи); суппозитории могут иметь форму шарика, конуса, цилиндра, сигары и т.д.
- **пилюли** – дозированная лекарственная форма в виде шарика весом от 0,1 до 0,5 г, приготовленная из однородной пластической массы, содержащей лекарственные средства и вспомогательные вещества; пилюля весом более 0,5 г называется болюсом

Твердые лекарственные формы

- **таблетки** – дозированная лекарственная форма, получаемая путем прессования или формирования лекарственного средства, лекарственных смесей и вспомогательных веществ;
- **драже** – дозированная лекарственная форма округлой формы, получаемая путем многократного наслаивания лекарственных средств и вспомогательных веществ в гранулы;
- **гранулы** – однородные частицы (крупинки, зернышки) лекарственных средств округлой, цилиндрической или неправильной формы размером 0,2 – 0,3 мм.;
- **порошки** – лекарственные формы, обладающие сыпучестью; различают порошки простые (однокомпонентные) и сложные (из двух и более компонентов), разделенные на отдельные дозы и неразделенные;
- **сборы** – смесь нескольких видов изрезанного, истолченного в крупный порошок или цельного лекарственного сырья растений - иногда с добавлением других лекарственных средств;
- **капсулы** – дозированные порошкообразные, гранулированные, иногда жидкие лекарственные средства, заключенные в оболочку из желатина, крахмала, иного биополимера;

Жидкие лекарственные формы

- **растворы** – лекарственные формы, полученные путем растворения одного или нескольких лекарственных средств;
- **суспензии (взвеси)** - системы, в которых твердое вещество взвешено в жидком и размер частиц колеблется от 0,1 до 10 мкм;
- **эмульсии** – лекарственные формы, образованные нерастворимыми друг в друге жидкостями;
- **настои и отвары** – водяные вытяжки из лекарственного растительного сырья или водные растворы экстрактов;
- **слизи** – лекарственные формы высокой вязкости, а также приготовленные с применением крахмала из водной вытяжки растительного сырья;
- **сиропы лекарственные** – раствор лекарственного вещества в густом растворе сахара;
- **настойки** – спиртовое, водно-спиртовое или спирто-эфирное прозрачные извлечения из лекарственного растительного сырья, полученные без нагревания и удаления экстрактов;
- **экстракты** – концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья; различают жидкие, густые, сухие и другие виды экстрактов.

Газообразные лекарственные формы

- **аэрозоль** – лекарственная форма в специальной упаковке, в которой твердые или жидкие лекарственные средства находятся в газе или газообразном веществе;

Мази - это мягкие лекарственные средства для местного применения, дисперсионная среда которых при установленной температуре хранения имеет неньютоновский тип течения и высокие значения реологических параметров.



Мази состоят из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных.

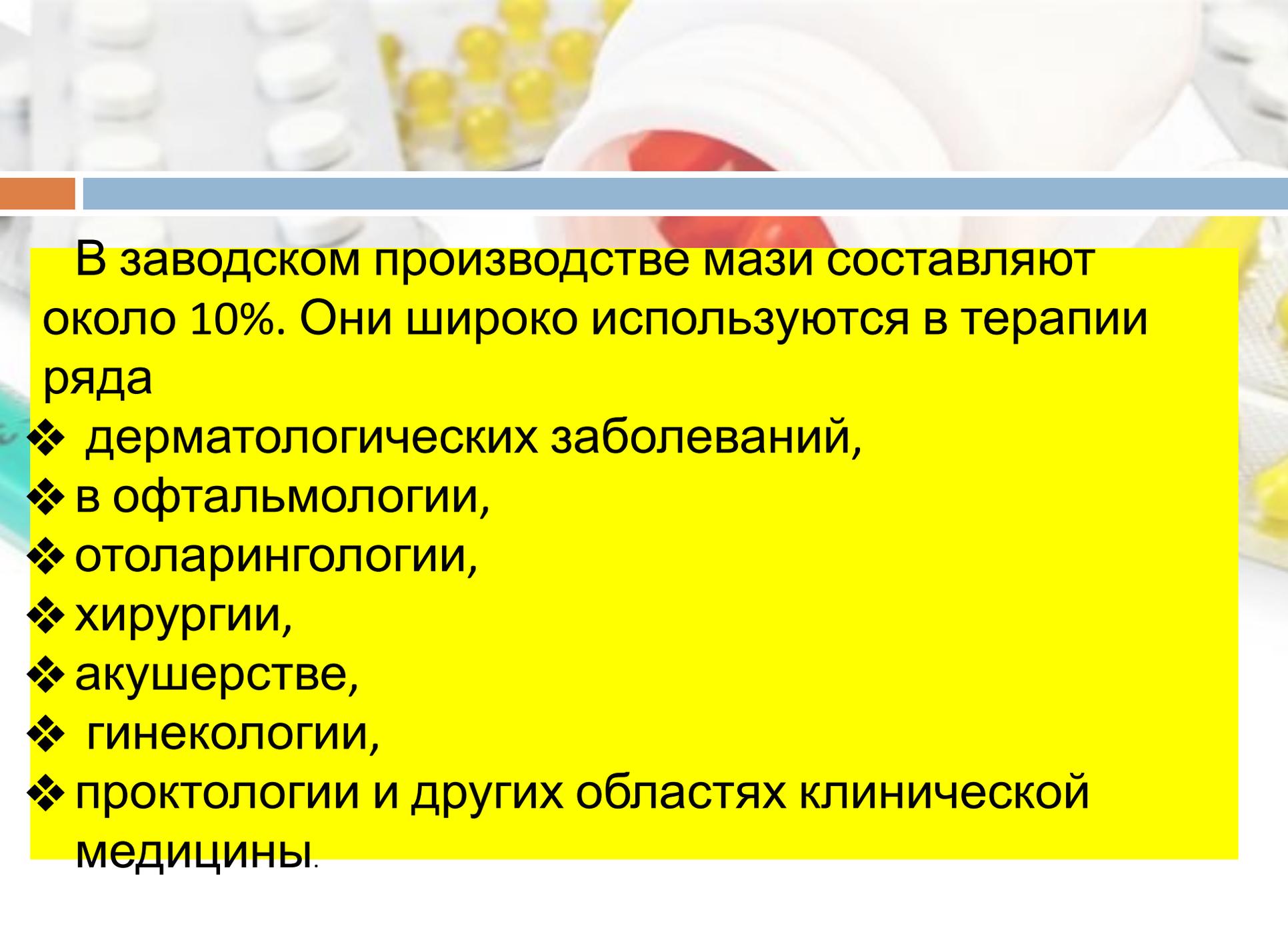
- Мягкие лекарственные средства характеризуются специфическими реологическими свойствами при установленной температуре хранения. Они предназначены для нанесения на кожу, раны и определенные слизистые оболочки для местного терапевтического действия либо для проникновения лекарственных веществ через кожу или слизистые оболочки, либо для смягчающего или защитного действия.

По функциональному назначению вспомогательные вещества, входящие в состав мягких лекарственных средств, можно разделить на:

- мягкие основы-носители (вазелин, ланолин и др.);
- вещества, повышающие температуру плавления и вязкость основ (парафин, спермацет, гидрогенизированные растительные масла, воски, полиэтиленгликоли с высокой молекулярной массой и др.);
- гидрофобные растворители (минеральные и растительные масла, изопропилпальмитат, изопропилмиристат, полиалкилсилоксаны, бензилбензоат и др.);
- воду и гидрофильные растворители (спирты этиловый и изопропиловый, полиэтиленгликоли 200-600, пропиленгликоль, пропиленкарбонат, глицерин, димексид и др.);
- эмульгаторы типа м/в (натрия лаурилсульфат, эмульгаторы №1, твины, полиоксиэтиленгликолевые эфиры высших жирных спиртов, цетилпиридиния хлорид, соли высших жирных кислот, оксиэтилированное касторовое масло, полиоксиэтиленгликолевые эфиры стеариновой кислоты и др.);
- эмульгаторы типа в/м (высшие жирные спирты, холестерин, спирты шерстного воска, спены, глицерилмоноолеат, глицерилмоностеарат и др.);

По функциональному назначению вспомогательные вещества, входящие в состав мягких лекарственных средств, можно разделить на:

- гелеобразователи (карбомеры, альгиновая кислота и ее соли, производные целлюлозы, полиэтилен, полоксамеры или проксанола, полиэтиленгликоли 1500-8000, бентонит, каолин, коллоидная двуокись кремния, гуммиарабик, трагакант, желатин и др.);
- антимикробные консерванты (бензалкония хлорид, мирамистин, цетримид, цетилпиридиния хлорид, хлоргексидин, бензойная и сорбиновая кислоты и их соли, парабены, спирт бензиловый, крезол, хлоркрезол, имидомочевина, феноксиэтанол, пропиленгликоль, спирт этиловый и др.);
- антиоксиданты (α -токоферол, аскорбиновая кислота и ее производные, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол, этилендиаминтетрауксусная кислота и ее соли, лимонная кислота, пропилгаллат, натрия метабисульфит и др.);
- солюбилизаторы (β -циклодекстрин, гидрофильные поверхностно-активные вещества (ПАВ) и др.);
- отдушки и дезодорирующие вещества (ментол, эфирные масла, фенилэтиловый спирт и др.);
- регуляторы pH (лимонная кислота, фосфорнокислые соли натрия и др.).



В заводском производстве мази составляют около 10%. Они широко используются в терапии ряда

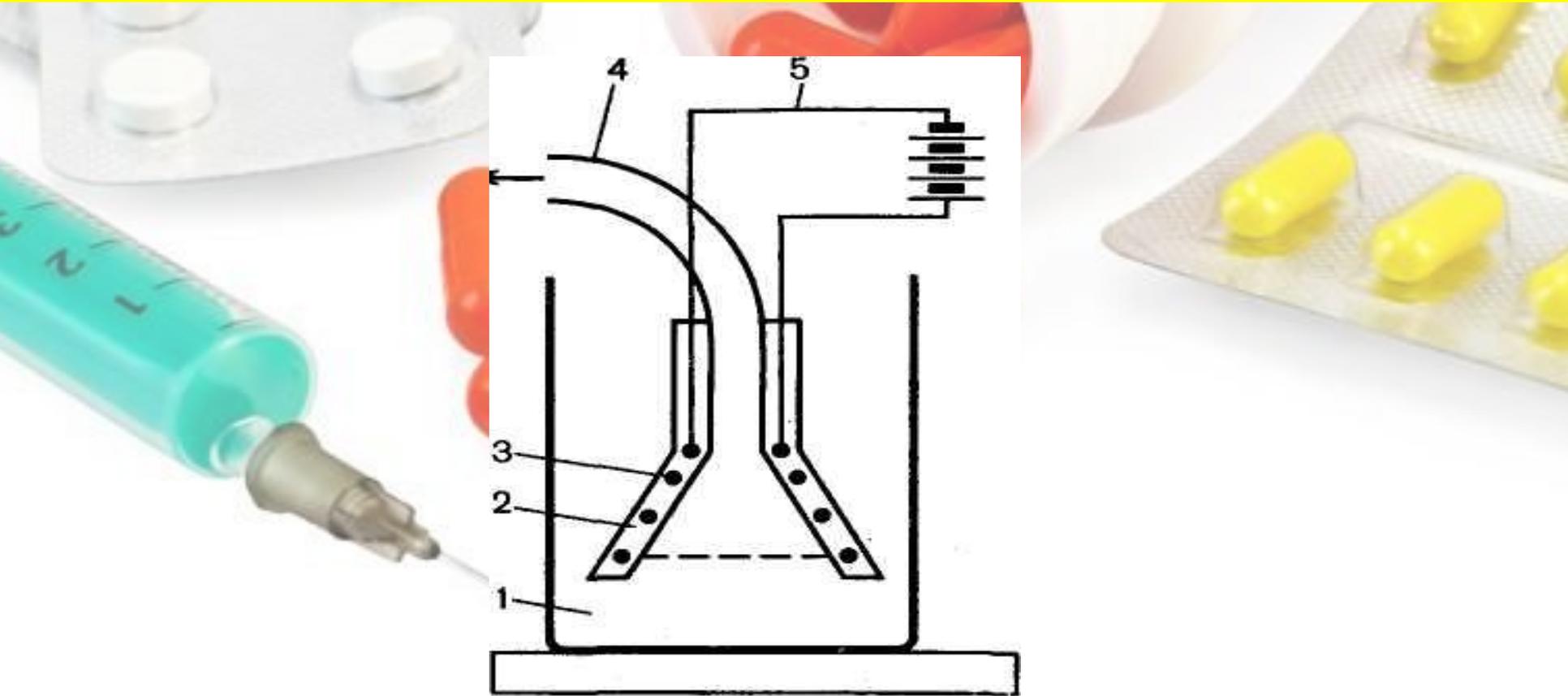
- ❖ дерматологических заболеваний,
- ❖ в офтальмологии,
- ❖ отоларингологии,
- ❖ хирургии,
- ❖ акушерстве,
- ❖ гинекологии,
- ❖ проктологии и других областях клинической медицины.

Технология производства мазей на фармацевтических предприятиях

Технологический процесс производства мазей:

- санитарная обработка производства;
- подготовка сырья и материалов (лекарственных веществ, основы тары, упаковки и др.);
- введение лекарственных веществ в основу;
- гомогенизация мазей;
- Стандартизация готового продукта;
- фасовка, маркировка и упаковка готовой продукции.

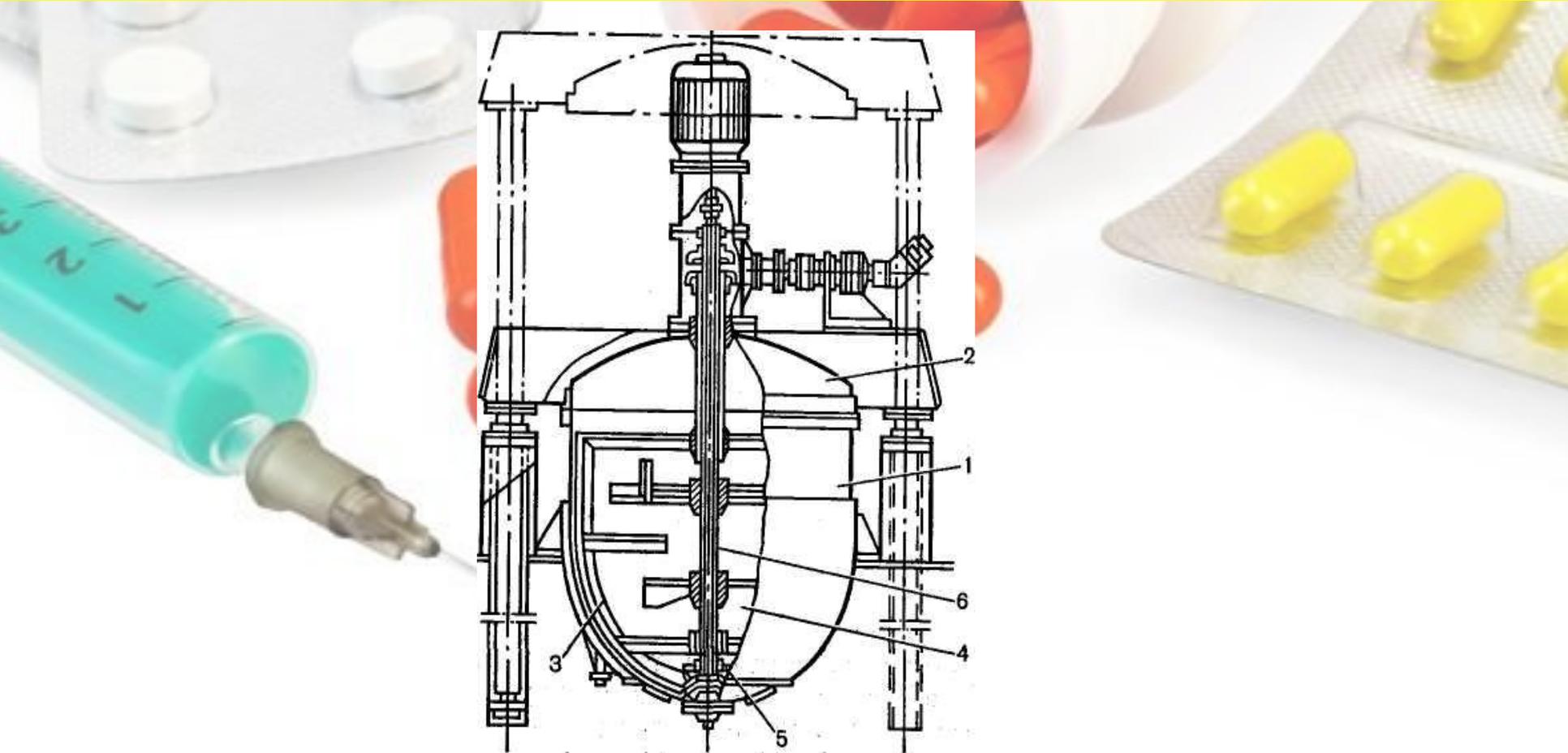
Подготовка основы включает в себя операции растворения или сплавления ее компонентов с последующим удалением механических примесей методом фильтрования.



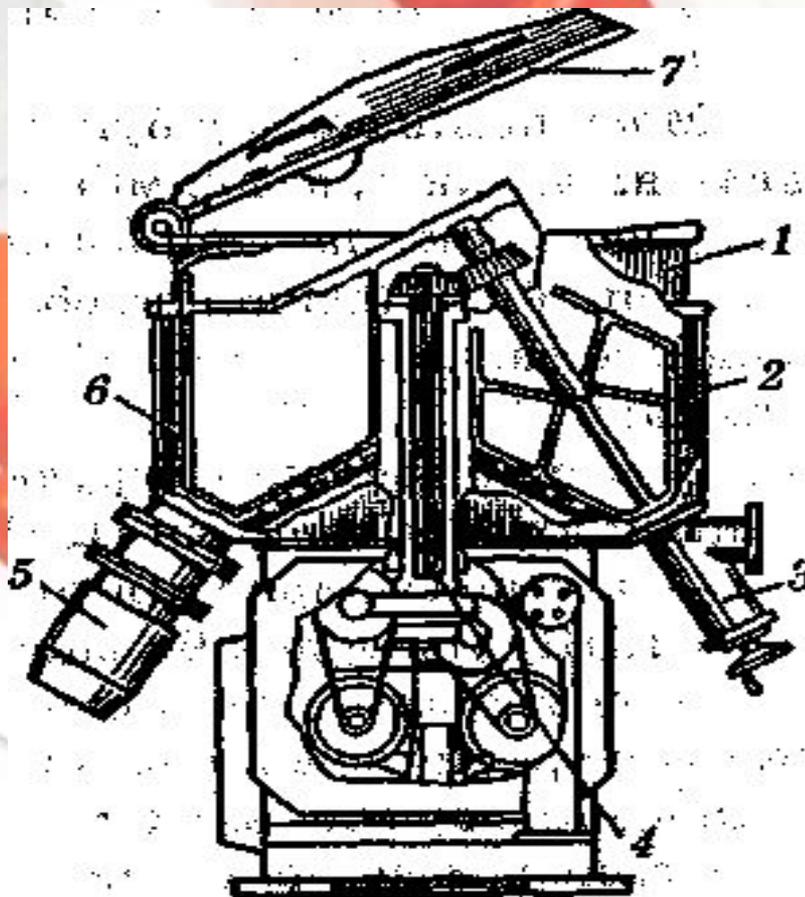


В стадию «Подготовка, лекарственных веществ» включается измельчение, просеивание, если лекарственные вещества входят в мазь по типу суспензии; растворение в воде или компоненте мазевой основы, если это мазь-эмульсия или мазь-раствор.

Стадия «Введение лекарственных веществ в основу» может включать добавление твердых веществ к основе (мазь-суспензия) или растворение веществ в основе (мазь-раствор).



Универсальный смеситель «Юнитрон»



Суппозитории (лат. *suppositōrium* «подставка»), свечи — твёрдые при комнатной температуре и расплавляющиеся или распадающиеся при телесной температуре дозированные лекарственные формы, применяемые для введения в полости тела.

Различают суппозитории:

- ❖ ректальные (свечи) — *Suppositoria rectalia*;
- ❖ вагинальные — *Suppositoria vaginalia*
- ❖ палочки — *Bacilli*.

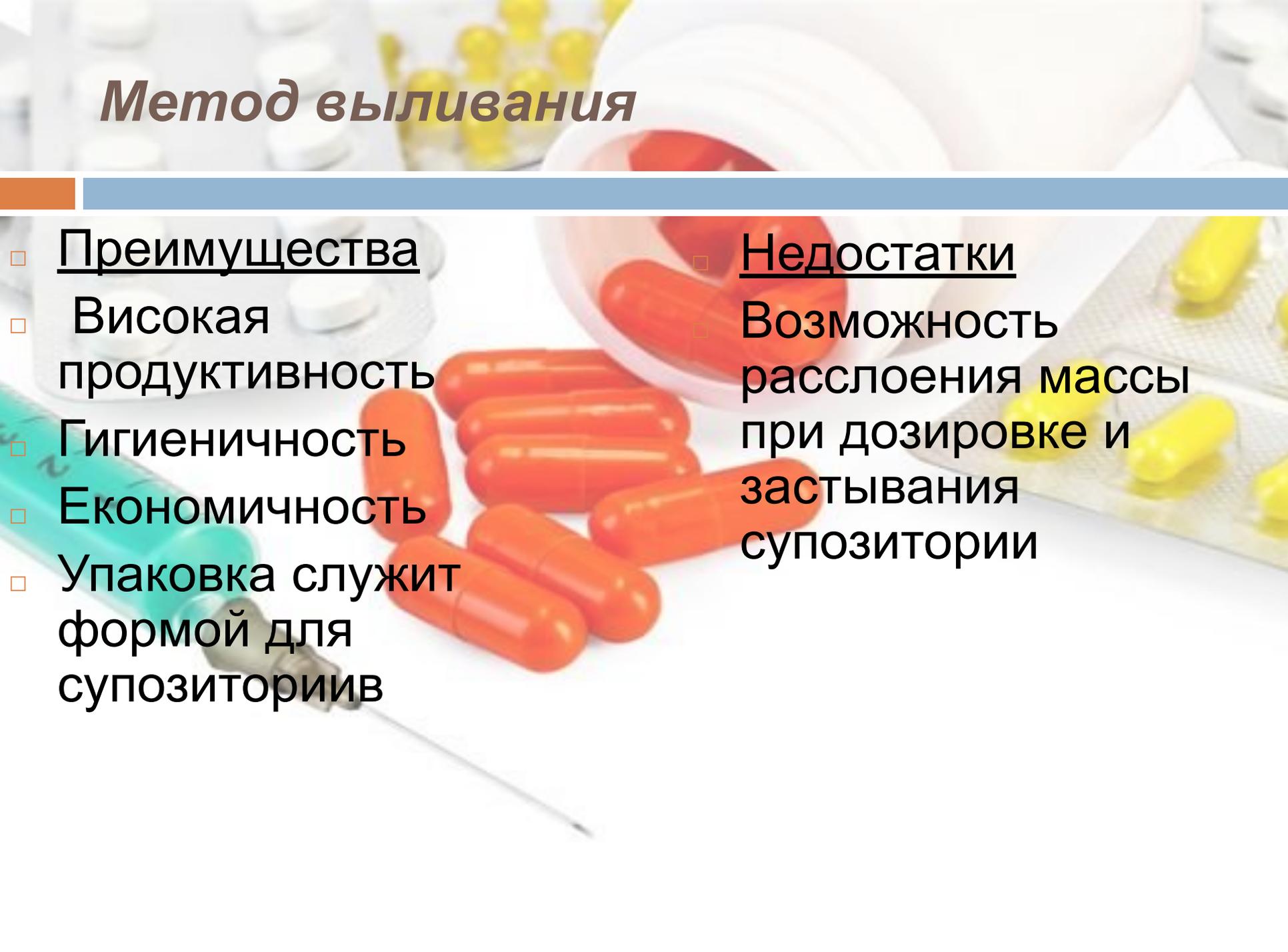
Основным методом получения суппозиториев в промышленном производстве является:



ВЫЛИВАНИЕ

прессование

Метод выливания



Преимущества

- Высокая продуктивность
- Гигиеничность
- Экономичность
- Упаковка служит формой для супозитории

Недостатки

- Возможность расслоения массы при дозировке и застывания супозитории

Технология суппозиториев методом прессования

Этим способом готовят суппозитории из пластичных немарких масс на жировых основах.

Массы с водорастворимыми основами из-за высокой упругости прессованию не поддаются.

Для изготовления суппозиториев методом прессования используют суппозиторный пресс или переоборудованные таблеточные машины, матрица которых разъемная или имеет форму свечи

Метод прессования

Основные технологические стадии:

- Приготовления супозиторной основы
- Охлаждения основы
- Измельчения и просеивания основы
- Змешивания основы с ЛВ
- Пресование

Преимущества

Метод быстр, гигиеничен, удобен, готовые суппозитории имеют хороший товарный вид. Данным методом получают суппозитории с ЛВ противовоспалительного действия нестероидной природы: кислота мефенаминовая, парацетамол

Вывод

- Процесс изготовления лекарственного препарата заключается в придании лекарственному средству с помощью вспомогательных веществ оптимальной лекарственной формы (определенной геометрической формы, агрегатного состояния, консистенции, структурно – механических свойств и других физико – химических и технологических характеристик), обеспечивающей стабильность, возможность точного дозирования, оптимальный фармакологический эффект, удобство применения при минимальном побочном действии.