

Медицинская академия имени С.
И. Георгиевского

«Введение в специальность»

Кафедра Фармации

Общие вопросы
фармацевтической технологии.
Основные понятия и термины.
Классификация лекарственных

Лекцию читает:

зав. кафедрой Фармации

доктор фармацевтических наук, профессор

Тихонова Светлана Александровна

ЛЕКАРСТВОВЕДЕНИЕ И ФАРМАЦИЯ

Лекарствоведение – наука о лекарствах

Фармакология

Фармация

Фармацевтическая химия

Фармакогнозия

Организация и экономика фармации

Маркетинг и менеджмент

Технология лекарств:
аптечная и промышленная

это комплекс наук, которые изучают вопросы, касающиеся лекарствоведения

это наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты (лекарства)

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Лекарственное средство (лекарственная субстанция)
– это фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органом соответствующей страны для применения с целью лечения, предупреждения и диагностики заболевания человека или животного

Классификация

Лекарственные
вещества

Лекарственное
растительное
и животное сырье

Средства микробного
происхождения

Лекарственные средства являются лишь исходным материалом для приготовления лекарственных препаратов которыми лечат больных, путем придания им соответствующей лекарственной формы,

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Лекарственное вещество – это лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологически активную субстанцию

Классификация

По природе
(природные,
синтетические)

По физическим
свойствам
(твердые, жидкие,
мягкие,
газообразные)

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Классификация лекарственных средств
по силе фармакологической активности

Ядовитые



Сильнодействующие



Список субстанций, разрешенных к применению, ранее публиковался в
ГФ X и имел буквенные обозначения: ядовитые – **список А**,
сильнодействующие – **список Б**.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

**Лекарственная
форма**

Классифицируют:

твердые
мягкие
жидкие
газообразные

по агрегатному
состоянию

наружные
внутренние
парентеральные и др.

по способу
применения

свобододисперсные
связнодисперсные

по типу
дисперсных систем

это придаваемое
лекарственному
средству или
лекарственному
растительному
сырью удобное для
применения
состояние, при
котором
достигается
необходимый
лечебный эффект

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Твердые лекарственные
формы

Газообразные
лекарственные формы

таблетки

дражже

порошки

капсулы

гранулы

пилюли

глазные пленки

суппозитории

аэрозоли



ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Жидкие лекарственные формы

растворы

микстуры

эмульсии

суспензии

настои

отвары

слизи

жидкие экстракты

новогаленовые
препараты

Мягкие лекарственные формы

мази

пасты

пластыри

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

- В настоящее время в мировой фармацевтической практике существует **более 80 видов лекарственных форм.**
- В аптечной практике может быть приготовленно **около 20 видов лекарственных форм:**
порошки, мази,
растворы, суппозитории и
др.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Лекарственные формы должны:

- **обеспечивать максимальный терапевтический эффект и иметь минимальное побочное (отрицательное действие);**
- **обеспечивать заданную продолжительность терапевтического действия;**
- **быть удобны в применении и стабильны при хранении и транспортировке.**

Выбор лекарственной формы – важная задача фармакотерапии. Неправильно выбранная лекарственная форма может стать причиной низкой активности или полного отсутствия лечебного эффекта.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

**Лекарственный
препарат (лекарство)**

это лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы, представляющее собой готовый продукт, расфасованный, упакованный, маркированный, имеющий определенную дозировку, медицинское назначение и установленный срок годности

**Главная цель технологии
лекарств:**

**Изыскание и
получение**

**лекарственных
средств**

**превращение их в
определенную**

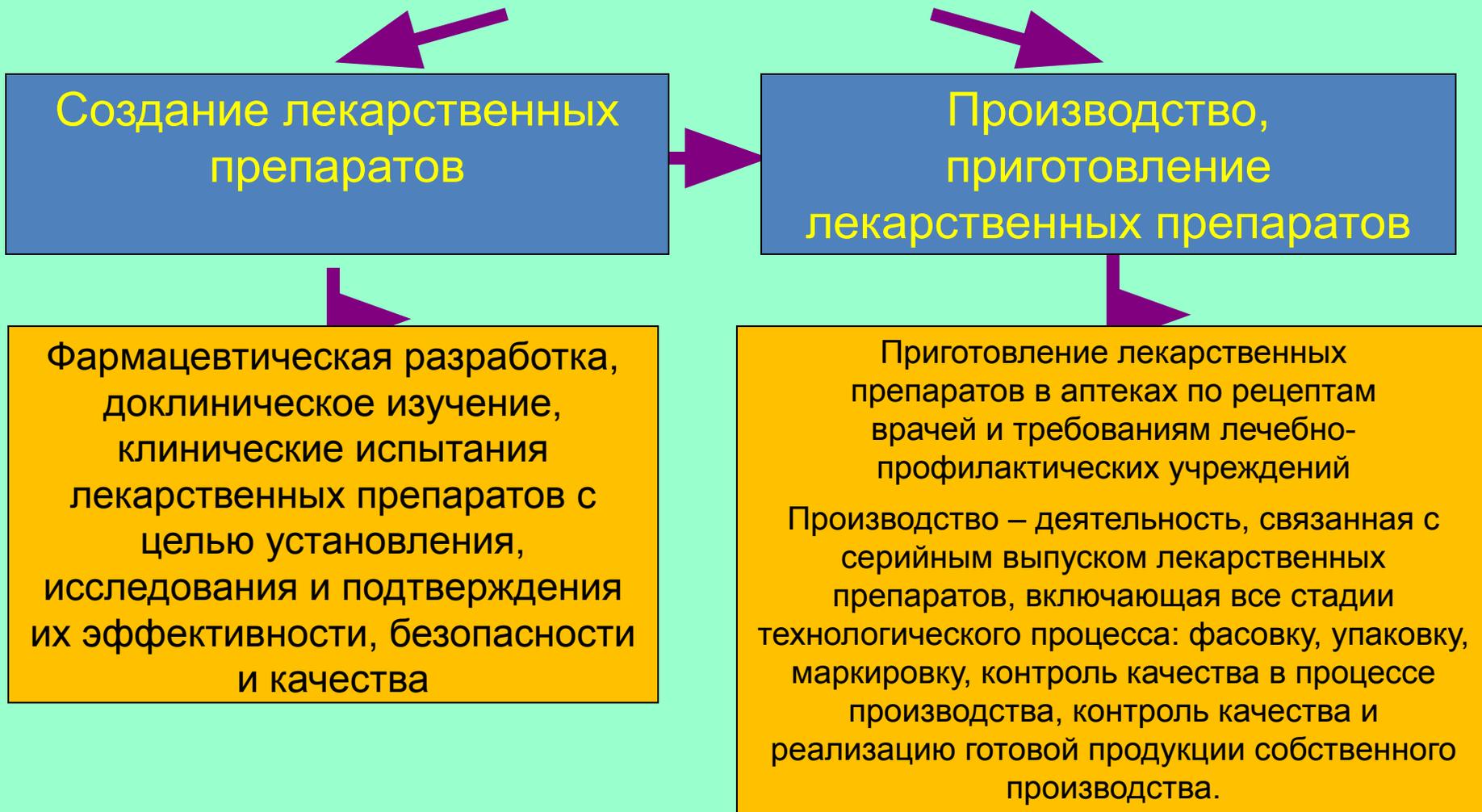
**лекарственную
форму**

И

**лекарственный
препарат**

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ

Достижение указанной цели осуществляется путем решения **научных** и **практических** задач:



ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

подразделяют
на:

Аптечное
(аптеки)

Промышленное
(фабрики, заводы)

Масштабность
производства

индивидуальное и
мелкосерийное

крупносерийное

Номенклатура производимых лекарственных препаратов:

Широкий ассортимент:
внутриаптечные заготовки,
лекарственные препараты,
нестойкие при хранении,
имеющие сложный состав и
индивидуальные дозировки

Ограниченный
ассортимент:
номенклатура препаратов
зависит от технических
возможностей
предприятия

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Аптечное
(аптеки)

Промышленное
(фабрики, заводы)

Механизация технологических
процессов

Частичная с помощью
средств малой механизации

Полная механизация и
автоматизация

Сроки хранения лекарственных
препаратов

от 3 до 30 дней и более
без добавления консервантов

не менее 2-х лет
с добавлением консервантов

***Аптечное производство позволяет
осуществлять индивидуальный подход
к лечению больного***

РЕЦЕПТОВ

- Официнальные — *medicamenta officinalia* (от лат. *officina* — мастерская, аптека) лекарственные препараты - готовятся по стандартным прописям фармацевтической промышленностью в большом количестве;
- Магистральные — *medicamenta magistralia* (от лат. *ma-gister* — учитель, руководитель) или Экстемпоральные (от лат. *ex tempore* — сразу приготовленные) - лекарственные препараты, предназначенные для индивидуального применения и приготовленные в аптеке по рецепту врача,

РЕЦЕПТОВ

- **Официальные прописи** (*Formulae officinales*)
утверждаются государственным законодательным органом — Фармакопейным комитетом. Эти прописи могут быть включены в Государственную фармакопею — в фармакопейные статьи (ФС) или во временные фармакопейные статьи (ВФС).
- **Мануальные прописи** (*Formulae manuales*, лат. *manus* — рука) — стандартные прописи, многократно проверенные практической медициной. Они могут быть включены в специальные сборники мануалы или рецептурные справочники.
- **Магистральные прописи** (*Formulae magistrates*) — прописи, назначенные врачом определенному больному.

РЕЦЕПТОВ

- Рецепт - письменное обращение (поручение) врача к фармацевту (в аптеку) о приготовлении лекарственного препарата и отпуска его больному с указанием способа применения.

Рецепт имеет важное медицинское значение

РЕЦЕПТОВ

ЗНАЧЕНИЕ РЕЦЕПТА

Юридическое
значение

дает право на
приобретение
лекарственных
средств и
определяется
рациональным
назначением
рецептурной прописи
больному

Технологическое
(техническое)
значение

служит основанием и
руководством
фармацевту при
приготовлении
лекарственного
препарата

Хозяйственное
(финансово-
экономическое)
значение

является документом
на расход
лекарственных
средств и подсобных
материалов

РЕЦЕПТОВ

- Правила выписывания рецептов установлены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1175н от 25.06.2013
«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

РЕЦЕПТОВ

● Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам № 148-1/у-88, № 148-1/у-04(л), № 148-1/у-06(л), и № 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.*

**(Пункт 7 в редакции Приказа МЗ РФ № 1175н от 25.06.2013)*

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Состав
(рецептура)
лекарственного
препарата

включает

Лекарственные
(действующие)
вещества

- формообразующие,
- пролонгаторы,
- солюбилизаторы и др.

и
Вспомогательные
вещества

оказывают
лечебный
эффект

придают лекарственному
веществу
необходимую
форму, вкус, запах,
стабильность и др.

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Состав и доза лекарственных веществ в лекарственных препаратах могут быть установлены

Магистральной прописью врача, и приготовлены для конкретного пациента

состав прописи нормируется

Стандартной прописью, и приготовлены в массовом количестве для широкого круга пациентов

рецептом врача

утвержденной ФС, АНД

готовые лекарственные препараты
Для этого необходимы специалисты:

экстемпоральные лекарственные препараты

Стандартные прописи могут быть составлены из часто повторяющихся магистральных прописей или вновь созданных на основе научных исследований (фармакологических, физико-химических, технологических)

*химики
технологи
фармакологи
др.*

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Доза (от гр. *dosis* — порция, прием) - количество лекарственного препарата, вводимого в организм.
- Разовая или одноразовая (*dosis pro dosi*) доза - высшая доза, допустимая на один прием.
- Высшая суточная доза (*dosis pro die*) — прием на протяжении суток .

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Минимально действующая (пороговой) доза - самая маленькая доза, способная вызвать фармакологическую реакцию.
- Токсическая доза (*dosis toxica*) - высшая доза, при применении которой наблюдаются патологические явления.
- Смертельная (летальная) доза (*dosis letalis*) - минимальная доза лекарственного средства, вызывающую смертельный исход.

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Лечебные, или терапевтические, дозы - дозы лекарственных средств, превышающие минимально действующую дозу и не вызывающие патологических отклонений в организме.



NB!!! В своей практической деятельности врачи пользуются дозами в пределах между минимальной действующей и высшей.

- Средние терапевтические дозы - дозы, находящиеся в диапазоне $1/2$ — $1/3$ максимальной (высшей) дозы.

NB!!! Для ядовитых и сильнодействующих средств устанавливаются высшие (максимальные) терапевтические дозы для разового и суточного приема для взрослых и отдельно для детей, а также однократные дозы для животных.

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ударные дозы - начальная доза значительно выше других, последующих.



Эти дозы широко практикуются при лечении острых инфекционных заболеваний, чаще всего антибиотиками, сульфаниламидными препаратами и др.

Курсовая доза - общее количество лекарственного вещества, которое разрешается вводить в течение курса лечения.



Для веществ, способных при длительном лечении вызывать токсические явления

Дробная доза - одноразовая доза которую принимают в несколько приемов.

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Количество высшей разовой дозы (ВРД) и высшей суточной дозы (ВСД) регламентируется Государственной фармакопеей X изд..
- Высшие дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, указаны в списке, рассчитаны на взрослых людей, достигших 25-летнего возраста.
- При расчете высших доз для препаратов, не вошедших в таблицу «Высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых»*, дозы уменьшают в зависимости от возраста приблизительно следующим образом (см. следующий слайд)

* Государственная фармакопея СССР. – 10 изд.- М.: Медицина, 1968.- 1021-1035 с.

ПОНЯТИЕ О ДОЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дозы для детей в зависимости от дозы взрослого

Возраст	Часть от дозы взрослого	Возраст	Доза для ребенка, в % от дозы взрослого
До полугода	$\frac{1}{40}$	Новорожденный	-
» 1 года	$\frac{1}{12} - \frac{1}{24}$	2-4 мес	16
1 год	$\frac{1}{12}$	полгода	20
2 год	$\frac{1}{8}$	1 год	25
4 »	$\frac{1}{6}$	3 года	35
6 лет	$\frac{1}{4}$	6 лет	46
7 »	$\frac{1}{3}$	7 $\frac{1}{2}$ лет	50
14 »	$\frac{1}{2}$	9 лет	58
16 »	$\frac{3}{4}$	10 лет	60
18 »	1	12 $\frac{1}{2}$ лет	70
		14 $\frac{1}{2}$ »	86
		Взрослый – 18 лет	100

ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ОРГАНИЗМ

Способы введения:

Энтеральный (от гр. *enteron* — кишечник) — введение через желудочно-кишечный тракт (через рот, в прямую кишку).

Парентеральный — введение, минуя желудочно-кишечный тракт (*par enteron* — мимо кишечника) (через кожу и слизистые оболочки, под кожу, в мышцу, в кровь и т. д.).

NB!!! Значение указанных путей введения не одинаково относительно влияния на скорость поступления лекарственных препаратов в общее русло кровообращения, выделения из организма, относительно длительности и даже характера действия лекарственных препаратов

Спасибо за
внимание!

