

**С.Д.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА**

ТАҚЫРЫБЫ: ДӘРІЛЕРДІҢ ӨНДІРІСТІК ТЕХНОЛОГИЯСЫ

**Орындаған: Абдуманапов Н.
Тобы: ТФП 17-006-01**



Жоспар.

I. Кіріспе

Қосымша заттарға жалпы сипаттама

II. Негізгі бөлім

1) Қосымша заттардың жіктелуі

2) Дәрілер технологиясында қолданылатын қосымша заттар

3) Көмекші заттарға қойлатын талаптар

III. Қорытынды.

IV. Пайдаланылған әдебиеттер.

Кіріспе.

Қазіргі уақытта бізге таныс дәрілік формалардың барлығын дерлік *қосымша* (көмекші) заттарды қолдана отырып дайындайды.

Көмекші заттар – бұл дәрілік заттарды дайындау үшін қажетті қосымша заттар. Көмекші заттар медициналық қолдануға тиісті нормативті құжаттармен : Мемлекеттік фармакопеямен, фармакологиялық статьялармен және басқа техникалық нормативті құжаттармен рұқсат етілуі керек.

Кіріспе.

Көмекші заттар , күшейте немесе төмендете отырып дәрілік формадан жасалған дәрілік заттар резорбциясына әсер етеді ,яғни көмекші заттарды қолданғанда дәрілік заттардың фармакодинамикасы мен олардың фармакокинетикасын реттеуге болады.

Көмекші заттар ,дәрілік заттардың терапевтикалық тиімділігіне ғана емес ,сонымен қатар, оларды дайындау мен сақтау процессіндегі физика -химиялық сипаттамаларға да әсер етеді. Әртүрлі тұрақтандырушы заттарды қосу ,ұзақ уақыт аралығында дәрілік препараттардың жоғары тиімділігін қамтамасыз етеді, үлкен медициналық маңызы ғана емес дәрілік препараттардың қолдану мерзімін ұзартуға мүмкіндік беретіндіктен экономикалық маңызы да бар.

НЕГІЗГІ БӨЛІМ

Дәрілік формалардың физика-химиялық сипаттамасына және фармакокинетикасына әсер етуіне байланысты көмекші заттарды: *-Форматүзуші, -тұрақтандырушы, -пролонгирлейтін, -солюбизирлейтін, -корригирлейтіндерге* бөлуге болады.

Классификация вспомогательных веществ

По природе

Природные

Полисахариды:
крахмал,
камеди,
альгинаты,
микробные
полисахариды

Неорганические:
бетонит, тальк,
аэросил

Белки:
желатин,
желатоза,
коллаген

Синтетические и
полусинтетические: МЦ и
ее производные; ПЭО;
полиакриламид;
аминобетониты ПВП,
хилон-4 и эсилон-5, спены,
твинны, эмульгаторы Т-2,
№1 и др.

По химической структуре:

ВМС

ПАВ

Табиғи қосымша заттар өсімдік және жануар шикізаттарын, микроб тектес шикізаттарды және минералды өңдеу арқылы алынады. Артықшылығы – биологиялық қауіпсіздігі, кемшілігі – микробтық ластану мүмкіндігі жоғары.

Синтетикалық және жартылай синтетикалық қосымша заттар дәрілік түрлер технологиясында кеңінен қолданылады. Олар жоғары әсерлі, улылығы төмен және оларды алу кезінде табиғи заттар қасиеттеріне жетілдіру мүмкіндігі бар.

Форматүзуші заттар , сұйық дәрілік форма технологиясында дисперсті орта (су және сусыз орта) ретінде қолданылады, қатты дәрілік формаларды толтырғыштар (ұнтақ , таблетка және т.б), май негізі , суппозиторий негізі ретінде қолданылады.

Микробқа қарсы тұрақтандырғыштарды (консерванттар), дәрілік препараттарды микробтың әсерінен сақтау үшін қолданады.



Көмекші заттардың әртүрлі топтарының жіктелуі мен сипаттамасы



Этил спирті (ГФС42Е-001-97). Ашық,өзіне тән иісі және дәмі болатын түссіз сұйықтық. 78 С қайнайды.Оңай тұтанады,көкшіл әлсіз алаумен жанады. Тығыздығы -0,808-0,812 г/см.

Тазартылған су (ФС 42-2619-89). Иісі,дәмі болмайтын.түссіз ашық сұйықтық. рН=5,0 – 7,0.

Изотоникалық ерімінді. Дәмі тұздылау ,түссіз, ашық түсті сұйықтық. рН=5,0 – 7,0.

Глицерин (ФС 42-698-73). ГОСТ 6824-76 бойынша жоғары және бірінші сорттардан суды 1,225-1,235 ты суды 1,225-1,235 тығыздыққа дейін араластыра отырып динамитті дистилденген глицериннен алады. Тәтті дәмді,иіссіз,түссізсироп тәрізді сұйықтық. Глицерин 290 С -та қайнайды, аз ғана ластануда ысытылған бумен вакуумда айдалады.

Вазелин майы (ГОСТ 3164-52). Түссіз майлы мөлдір флюоресценцияланбайтын сұйықтық, иіссіз және дәмсіз ,тығыздығы 20С –та 0,870-0,890г/см .

Шабдалы майы (ГФ VIII). Ашық сары түсті ,мөлдір сұйықтық, иіссіз немесе өзіне тән ,жағымды майлы иісі бар ,ауада кеппейді , -10 C температурада май қатпауы керек,сұйық және мөлдір болуы қажет ,абсолютті спирттің 60 бөлігінде ериді, эфирде ,хлороформда жеңіл ериді ,тығыздығы 20 C –та $914-920\text{г/см}$.

Зәйтүн майы (ФС 42-821-73). Ашық сары немесе алтын сары түсті мөлдір майлы сұйықтық,иіссіз немесе өзіне тән жағымсыз иісі бар .Ауада кеппейді . $+15\text{ C}$ –та тұндырғанда да тұна бермейді. $+10...+8\text{ C}$ температурада лайланады .Ал 0 C - та кристаллданған массаға айналады.Спиртте ериді ,эфирмен ,хлороформмен , күкірткөміртеппен ,бензолмен петролейнді эфирмен араласып мөлдір ерітінді түзеді.

Көмекші заттарға келесі міндеттер ұсынылу қажет:

1. Дәрілік препараттың медициналық тағайындауына сәйкес келуі;
2. Пайдаланылатын мөлшері биологиялық қауіпсіз және ағза тінімен биосәйкес болуы қажет, сонымен қатар аллергиялық және токсикалық әсер көрсетпеу керек;
3. Дәрілік формаға даярланатын форма тудырушы қасиеттердің сәйкес болуы;
4. Дәрілік заттармен, қапталған және тығындалған заттармен химиялық немесе физико-химиялық әрекеттесуінің болмауы, сонымен қатар дәрілік препараттарды дайындау және сақтау үдерісі кезінде технологиялық жабдықтау материалымен.
5. Мүмкін микробты контаминацияның талабына дайындалатын препарат (соңғы өнім ретінде) тазалықтары дәрежесіне байланысты сәйкес бола алады; стерилизацияға ұшырау мүмкіндігі;
6. Дәрежеге тәуелділігіне сәйкес дайындалатын препараттың (соңғы өнім ретінде) шекті жеткілікті микробтық контаминация талаптарына тәуелді болуы мүмкін; онда стерилизация жасау қажет болады.
7. Экономикалық қол жетімділік;