

План лекции

- Фармацевтическая технология.
 Определение. Цели и задачи.
- Основные понятия и термины.
- Классификация лекарственных форм.



 – наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.

Фармацевтическая технология является составной частью фармацевтической науки



 Она представляет собой систему научных знаний об изыскании, свойствах, производстве, анализе лекарственных средств и препаратов, а также об организации фармацевтической службы и маркетинга



 Ни одно новое лекарственное средство не может быть использовано без переработки с целью получения эффективного лекарственного препарата. • Наряду с этим предусматривается внедрение новых и улучшение существующих лекарственных форм пролонгированного и направленного действия, совершенствование технологии всех типов лекарственных форм.





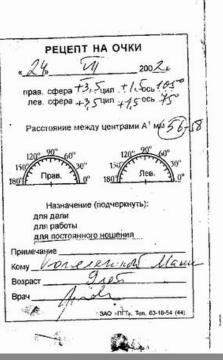
 Технология лекарственных форм сравнительно молодая наука. Только в 30-х гг. прошлого столетия она перестала быть областью эмпирических знаний и завоевала право быть наукой. • Биофармация изучает взаимосвязь между физико-химическими свойствами лекарственных средств, в конкретной лекарственной форме и их фармакологическим действиям.



 Лекарственные препараты в нашей стране производятся на фармацевтических предприятиях и в аптеках.



 Аптечное производство занимается, главным образом, изготовлением лекарственных форм по индивидуальным прописям (рецептам).







 Промышленное производство является крупносерийным механизированным предприятием.





Основные задачи фармацевтической технологии:

- разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов;
- совершенствование существующих лекарственных препаратов;
- поиск, изучение и использование в производстве лекарств новых вспомогательных веществ;
- изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов, полуфабрикатов и другой продукции;
- изучение эффективности технологического процесса;

Основные термины и понятия

 Фармация - система научных знаний и практической деятельности, направленная на изыскание, изготовление, исследование, стандартизацию, хранение и отпуск лекарственных средств.



• Государственная фармакопея (ГФ)- сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер.

B CORRADADO A ESTADORAMENTO

B CORRADADA FINETEDO

B CORRADADA FINETEDO

B CORRADADA DE ESTADORAMENTO

B CORRADADA DE ESTADORA

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Стандарт качества лекарственного средства- нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств, утверждаемый Минздравом России. Фармакопейная статья (ФС) – Государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под МНН (если оно имеется), содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.



• Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологии.



• Лекарственное растительное сырье - растительное сырье в установленном порядке разрешенное уполномоченным на то органом для медицинского применения.

Лекарственная форма -

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

эффект.



 Лекарственные препараты дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме.



Классификация лекарственных форм

- в зависимости **от путей введения** различают лекарственные формы:
- пероральные растворы, суспензии, эмульсии, настои, отвары, порошки, таблетки, желе, гранулы, капсулы, микрокапсулы.
- инъекционные растворы, суспензии, эмульсии, порошки, таблетки для растворения и имплантации.
- ингаляционные аэрозоли, инхалеры.
- сублингвальные драже, таблетки, капсулы.
- перкутанные мази, кремы, линименты, пасты, пенные и пленкообразующие аэрозоли, пластыри.
- ректальные суппозитории, капсулы, мази, аэрозоли, микроклизмы.
- вагинальные суппозитории, шарики, таблетки, эмульсии, суспензии.
- глазные растворы, мази, пленки, карандаши.

в зависимости **от характера действия**

- общего действия пероральные, сублингвальные, инъекционные, некоторые виды перкутанных и ректальных форм.
- местного действия накожные, некоторые виды ректальных форм, аэрозоли.

Была также предложена классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем. В современной классификации дисперсных систем различают 2 основные

• Свободнодисперсные системы. Эти системы характеризуются отсутствием взаимодействия между частицами дисперсной фазы.

- Системы без дисперсионной среды. Представляют
 собой частицы твердого вещества, не
 распределенные в массе носителя сборы, порошки.
- Системы с жидкой дисперсионной средой растворы истинные и ВМС, коллоидные растворы, суспензии, эмульсии, комбинированные системы (настои, отвары).
- Системы с пластично- или упруго-вязкой дисперсионной средой. Их делят на следующие группы:
 - бесформенные системы, имеющие вид сплошной общей массы мази, пасты;
 - формированные системы, имеющие определенные правильные внешние очертания свечи, шарики, палочки;
- Системы с твердой дисперсионной средой.
 Дисперсная фаза может быть растворенной,
 взвешенной или эмульгированной.
- Система с газообразной дисперсионной средой. К этой группе относятся газовые смеси – аэрозоли, туманы, пыли.

• Связнодисперсные системы. Эти системы состоят из мелких частиц, твердых тел, соприкасающихся друг с другом и спаянных в точках соприкосновения за счет молекулярных сил.

- Системы без дисперсионной среды. Это твердые пористые тела, полученные путем сжатия или склеивания порошков – гранулы, прессованные таблетки.
- Пропитанные связнодисперсные системы.
 В настоящее время эта группа не является лекарственными формами. Она включает основы, которые используют для изготовления мазей, суппозиториев мягкие сплавы жиров и различных углеводородов, оподельдоки.

