

Технология лекарств как наука. Задачи технологии лекарств

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

Производство лекарственных средств – серийное получение деятельности по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств

СЕРИЯ - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем. Основным требованием к серии является ее однородность.

ПРОИЗВОДСТВО – все операции по производству конечной продукции, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, получения полупродуктов, до изготовления и упаковки, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачи разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции (ОСТ 64-02-003-2002)

Два направления развития
технологии лекарств:
аптечное и заводское
производство. Взаимосвязь
между ними.

Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов:

- обеспечение индивидуального подхода при лечении больного с учетом конкретных анатомо – физиологических и возрастных особенностей;
- изготовление препаратов, имеющих ограниченный срок годности.

Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов:

- препараты со сроком годности более 15 дней могут быть изготовлены в аптеке в виде внутриаптечной заготовки с реализацией в установленный срок годности
- аптечное изготовление дополняет промышленное производство

Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов:

для обеспечения спроса на лекарственные препараты для пациентов различных социальных слоев, возрастных групп (особенно для новорожденных, пожилых); в ряде случаев – инъекционного введения, фитопрепаратов, лечебно – косметических средств

Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов:

- специализация аптек (фитоаптеки, для гериатрических больных, для детей, ветеринарные, лечебно-косметические);
- большое значение аптечного изготовления для больничных (госпитальных) и межбольничных аптек.

Цеховой принцип организации производства

ЦЕХ - основное производственное подразделение, предназначенное для выполнения однородных процессов (экстракционный, фасовочный и т.д.) или выпуска однотипной продукции (таблеточный, ампульный, аэрозольный и др.)

Изготовление
основной продукции

ОСНОВНОЙ

таблеточный

экстракционны
й

мазевой

Обслуживание
основных цехов

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ

парасиловой

транспортный

ремонтный

Изготовление
основной продукции

ПОДСОБНЫЙ

Картонажно-
полиграфический

Технологический процесс

– научно обоснованные целенаправленные и регламентированные действия, необходимые для получения готового продукта (совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, которая преобразует входящие элементы в выходящие)



совокупность технологических операций, приводящих к получению промежуточного продукта-полуфабриката

Часть технологического процесса, связанная с обслуживанием одного из основных видов оборудования

ПОРОШКИ

1. По составу

Простые

Сложные

2. По способу введения

Пероральные

Инъекционные

Присыпки

3. По характеру дозирования

Разделенные

Неразделенные

4. По дисперсности

Крупный (0,4-2) мм

Среднекрупный (0,25-0,4)

Среднемелкий (0,2-0,25)

Мелкий (0,14-0,2)

Мельчайший (0,1-0,14)

Наимельчайший (0,05-0,1)

П О Р О Ш К И

1. По готовности к применению

1.1. Готовые

1.2. Полуфабрикаты

Лиофилизаты

Криопорошки

Тритурации

Тритурац. гомеоп.

Для инфузий

Для инъекций

Для ванн

Шипучие

Для растворов

Для других форм

2. По дисперсности

2.1. Крупные

2.2. Среднекрупные

2.3. Среднемелкие

2.4. Мелкие

2.5. Мельчайшие

2.6. Наимельчайшие

4. По разделению на дозы

4.1. Разделенные

Однодозовые

4.2. Неразделенные

3. По составу

3.1. Простые

3.2. Сложные

5. По другим признакам

5.1. Ветеринарные

5.2. Дентальные

5.3. Детские

5.4. Для вдухания

5.5. Нюхательные

5.6. Питательные

5.7. Присыпки

5.8. Для ингаляций

5.9. С модифицированным высвобождением

Фасетная классификация порошков

РАСТВОРЫ

1. По виду растворителя

1.1. Водные

1.2. Неводные

Спиртовые

Масляные

Глицериновые

2. По способу введения

2.1. Для гемодиализа

2.2. Для перит.

диализа

2.3. Для приема внутрь

2.4. Ингаляционные

2.5. Инфузионные

2.6. Инстиляционные

2.7. Инъекционные

2.8. Аппликационные

Для примочек

ирригационны

е

3. По пути введения

3.1 Пероральные

3.2 Глазные

3.3 Назальные

3.4 Вагинальные

3.5 Внутримышечные

3.6 Внутриполостные

3.7

Внутрисосудистые

Внутриартериальные

Внутривенные

4. По типу дисперсной системы

4.1. Истинные

4.2. ВМС

4.2. Коллоидные

5. По другим признакам

5.1.

Гомеопатические

5.2. Изотонические

5.3. Гипотонические

5.4.

Гипертонические

5.5. @

модифицированным
высвобождением

Фасетная классификация растворов

СУППОЗИТОРИИ

1. По пути введения

2. По технологическим признакам

3. По другим признакам

По конструкции
и способу получения

По суппозиторной
основе

1.1. Вагинальные

1.2. Ректальные

1.3. Уретральные

1.4. Ушные

Глобули

Овули

Пессари

и

2.1. Гомеопатические

2.2. Лиофилизированные

2.3. Таблетированные

2.4. Покрытые

2.5. Двуслойные

2.6. Магнитные

3.1 Детские

3.2 С модифицированным
высвобождением

3.3 Шипучие

2.1. Гидрофильные

2.2. Гидрофобные

2.3. Гомогенные

2.4. Суспензионные

Фасетная классификация суппозиториев

СУСПЕНЗИИ

1. По пути введения

1.1. Пероральные

1.2. Ректальные

1.3. Эндотрахеальные

1.4. Внутримышечные

2. По виду применения

2.1. Для приема внутрь

2.2. Для наружного применения

2.4. Для парентерального применения

3. По способу введения

3.1. Инъекционные

3.2. Инфузионные

3.3. Ингаляционные

4. По технологическому признаку

Липосомальные

Масляные

Микрокристаллическая

Микронизированная

5. По другим признакам

Детские

С модифицированным высвобождением

Сухие

Фасетная классификация суспензий

Эмульсии

1. По исходному сырью

Семенные

Масляные

2. По пути введения

Внутривенные

Внутримышечные

Назальные

Пероральные

3. По способу введения

Аппликационные

Ингаляционные

Инфузионные

Инъекционные

4. По другим признакам

Детские

Липосомальные

Многофазные

Санитарно-
гигиенические

Субмикронные

Эмульсия для
добавления к
растворам
инфузионным

Л и н и м е н т ы

1. По типу дисперсной системы

1.1. Растворы

1.2. Суспензионные

1.3. эмульсионные

2. По технологическому признаку

2.1. Жирные

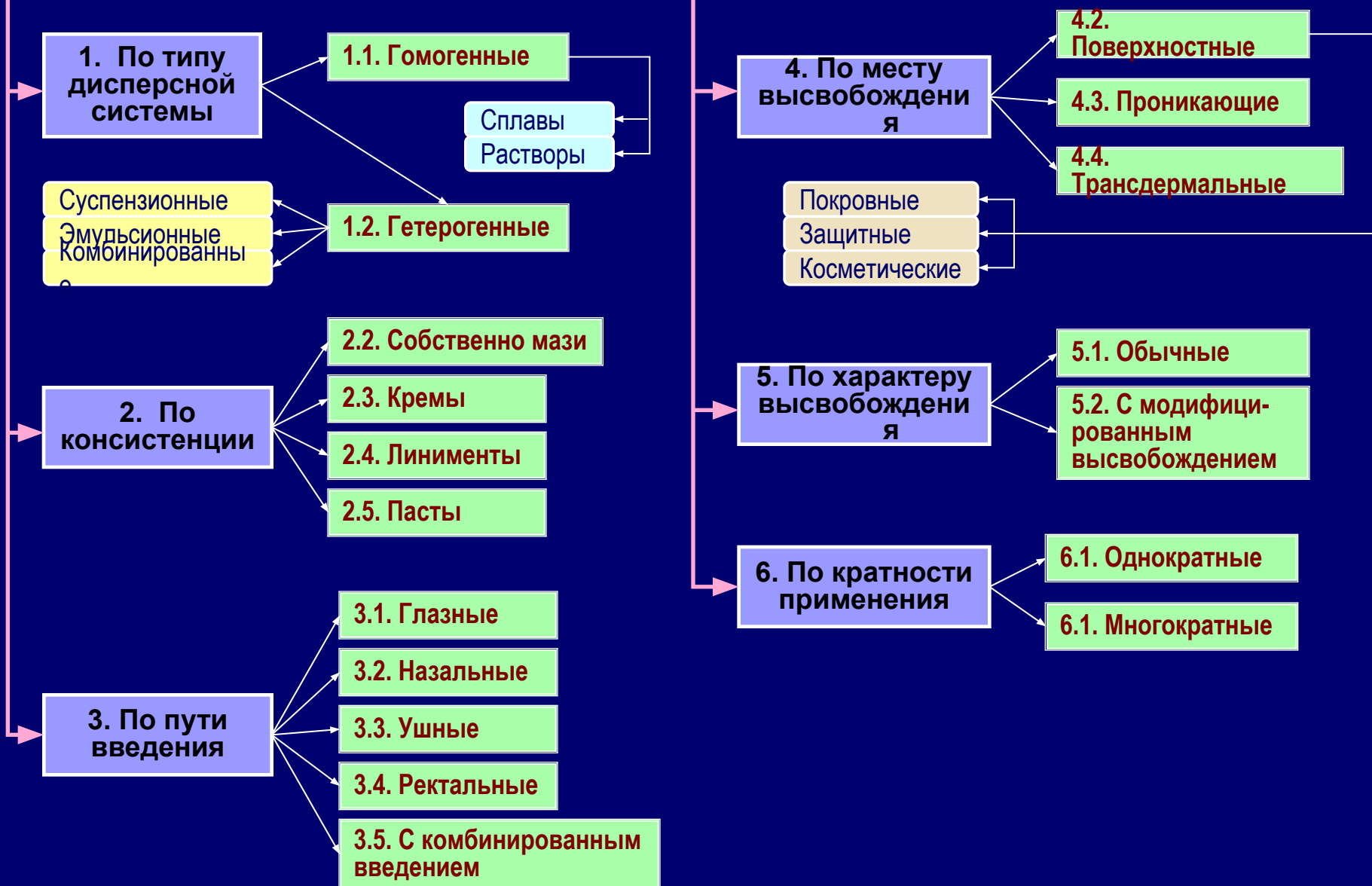
2.2. Оподелъдоки

3. По другим признакам

3.1. Гомеопатические

3.2. Трансдермальные

МАЗИ



К р е м ы

1. Собственно кремы

2. Кремообразные формы (кремоиды)

1. По типу эмульсии

Гидрофильные

Гидрофобные

2. По пути введения

Вагинальные

Дермальные

Назальные

Ректальные

3. По другим признакам

Детские

Защитные

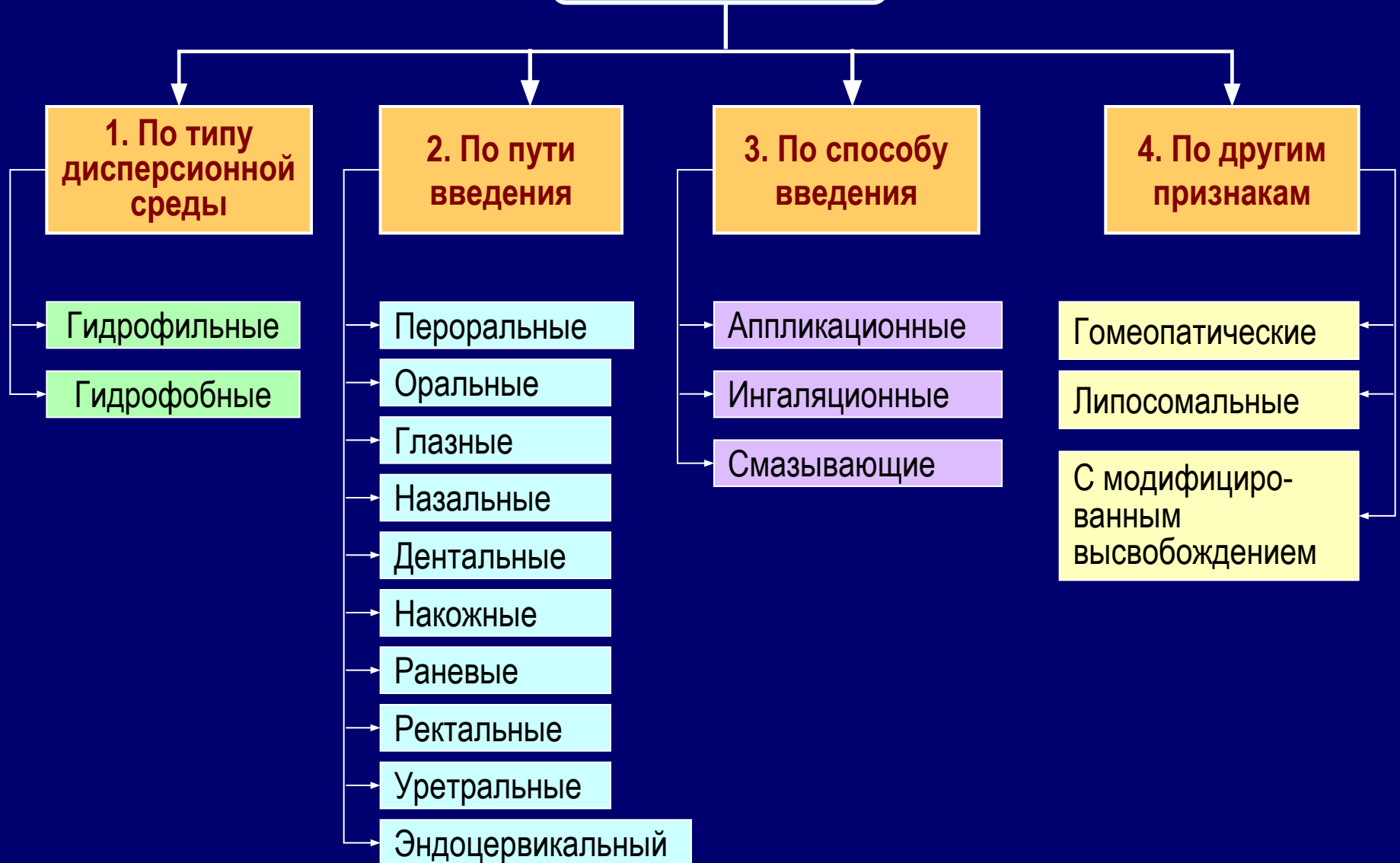
С модифицированным высвобождением

Гель
кремообразный
(кремогель)

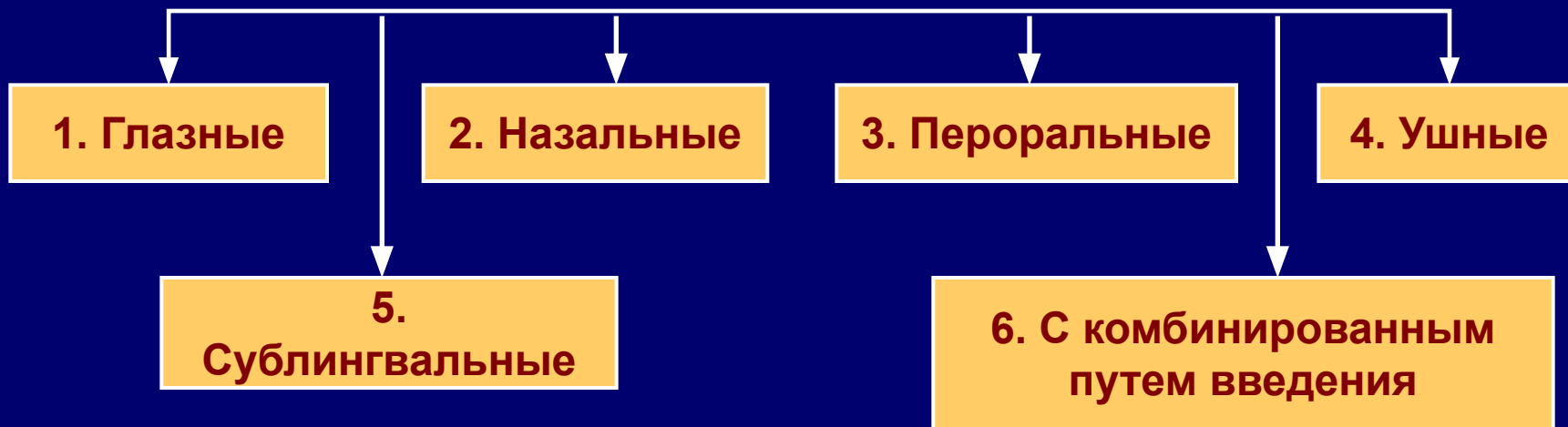
Лосьон
кремообразный
(кремо)

Шампунь
Кремообразный
(крем-шампунь)

Г Е Л И



КАПЛИ



Классификация капель по пути введения

Вспомогательные вещества

1. Формообразователи

- 1.1. Дисперсионные среды для жидких ЛФ
- 1.2. Наполнители для твердых ЛФ
- 1.3. Основы для мазей
- 1.4. Основы для суппозиториев
- 1.5. Основы для лек. пластырей
- 1.6. Носители для ТТС
- 1.7. Вещества для покрытий

2. Стабилизаторы

- 2.1. Стабилизаторы химических веществ
- 2.2. Стабилизаторы дисперсных систем
- 2.3. Консерванты
- 2.4. Антиоксиданты

3. Корригенты

- 3.1. Корригенты вкуса
- 3.2. Корригенты запаха
- 3.3. Корригенты цвета

4. Пролонгаторы

5. Красители

- 5.1. Минеральные пигменты
- 5.2. Природные красители
- 5.3. Синтетические красители

6. Загустители

7. Пластификаторы

8. Солюбилизаторы

- 9.1. Наполнители
- 9.2. Разрыхлители
- 9.3. Связывающие
- 9.4. Скользящие
- 9.5. Смазывающие

9. Вещества для таблетирования