

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НУОВППО «ТМУ»**

**Медицинский факультет Кафедра Фармации
Специальность 060108.65 «Фармация»**

КУРСОВАЯ РАБОТА

По дисциплине «Фармацевтическая технология»

На тему:

**«Производство максимально
очищенных фитопрепаратов и
индивидуальных веществ»**

**Студентки IV курса
Группы Фп – 41**

Викол Ольги

Научный руководитель:

Акимова Е.Л.

г. Тирасполь 2015 г.

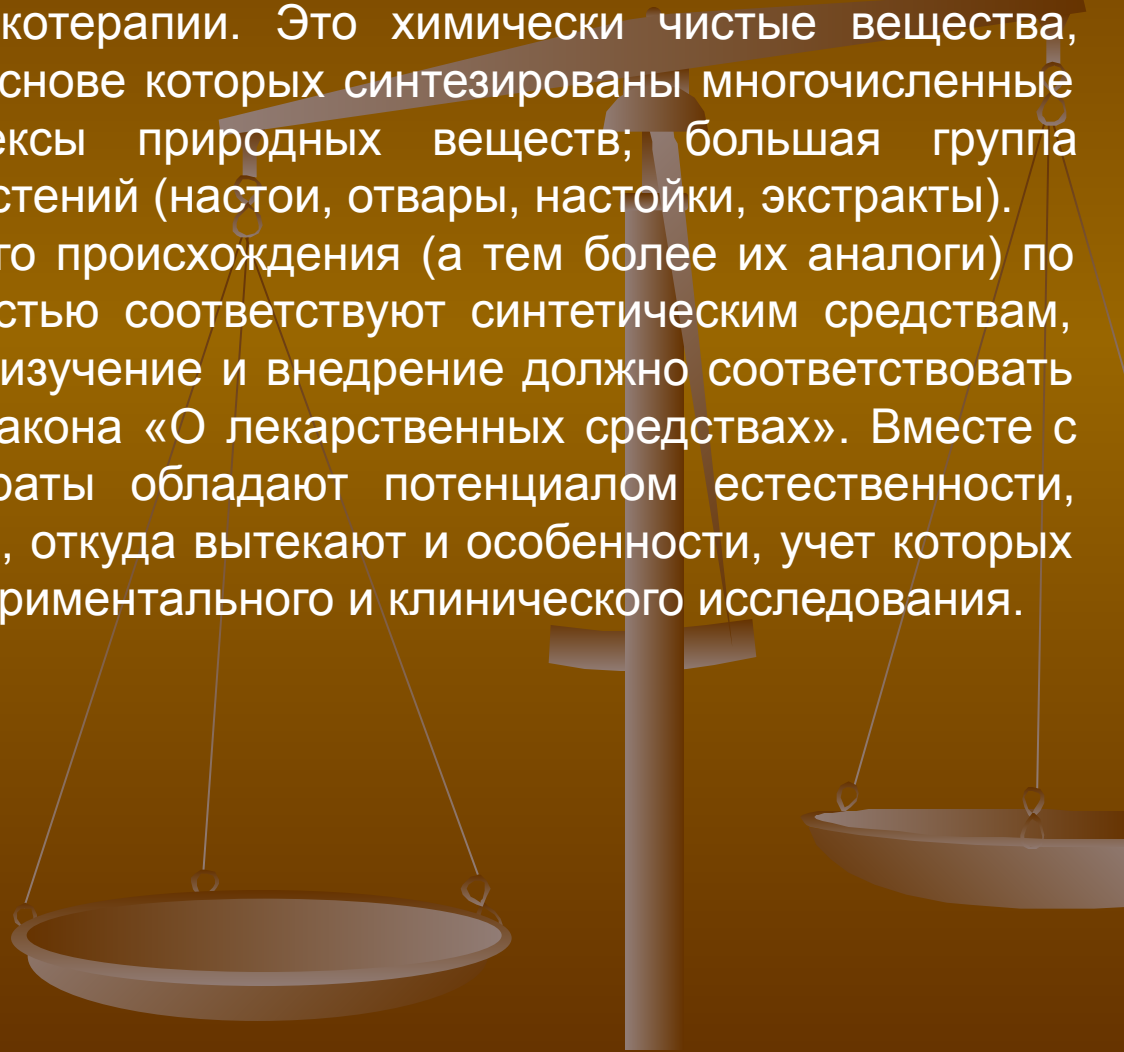
Содержание

1. Введение.
2. Общая характеристика максимально очищенных фитопрепаратов и индивидуальных веществ.
3. Особенности производства максимально очищенных фитопрепаратов и индивидуальных веществ.
4. Экспериментальная часть.
5. Особенности создания фитопрепаратов.
6. Список использованной литературы.



Введение

Лекарственные препараты растительного происхождения занимают видное место в современной фармакотерапии. Это химически чистые вещества, выделенные из растений, на основе которых синтезированы многочисленные аналоги; очищенные комплексы природных веществ; большая группа комплексных препаратов из растений (настои, отвары, настойки, экстракты). Чистые вещества растительного происхождения (а тем более их аналоги) по своим характеристикам полностью соответствуют синтетическим средствам, являясь ксенобиотиками, и их изучение и внедрение должно соответствовать требованиям Федерального закона «О лекарственных средствах». Вместе с тем комплексные фитопрепараты обладают потенциалом естественности, близости к организму человека, откуда вытекают и особенности, учет которых необходим в процессе их экспериментального и клинического исследования.



Общая характеристика максимально очищенных фитопрепаратов и индивидуальных веществ

Новогаленовые (максимально очищенные экстракционные) препараты - это фитопрепараты, содержащие в своем составе действующие вещества исходного лекарственного сырья в их нативном (природном) состоянии, максимально освобожденные от сопутствующих веществ.

Технология максимально очищенных препаратов сложнее технологии других фитопрепаратов, поскольку из полученных вытяжек необходимо удалить балластные вещества, не затронув при этом терапевтически ценных компонентов.

Экстрагены при производстве максимально очищенных препаратов также являются специфическими.

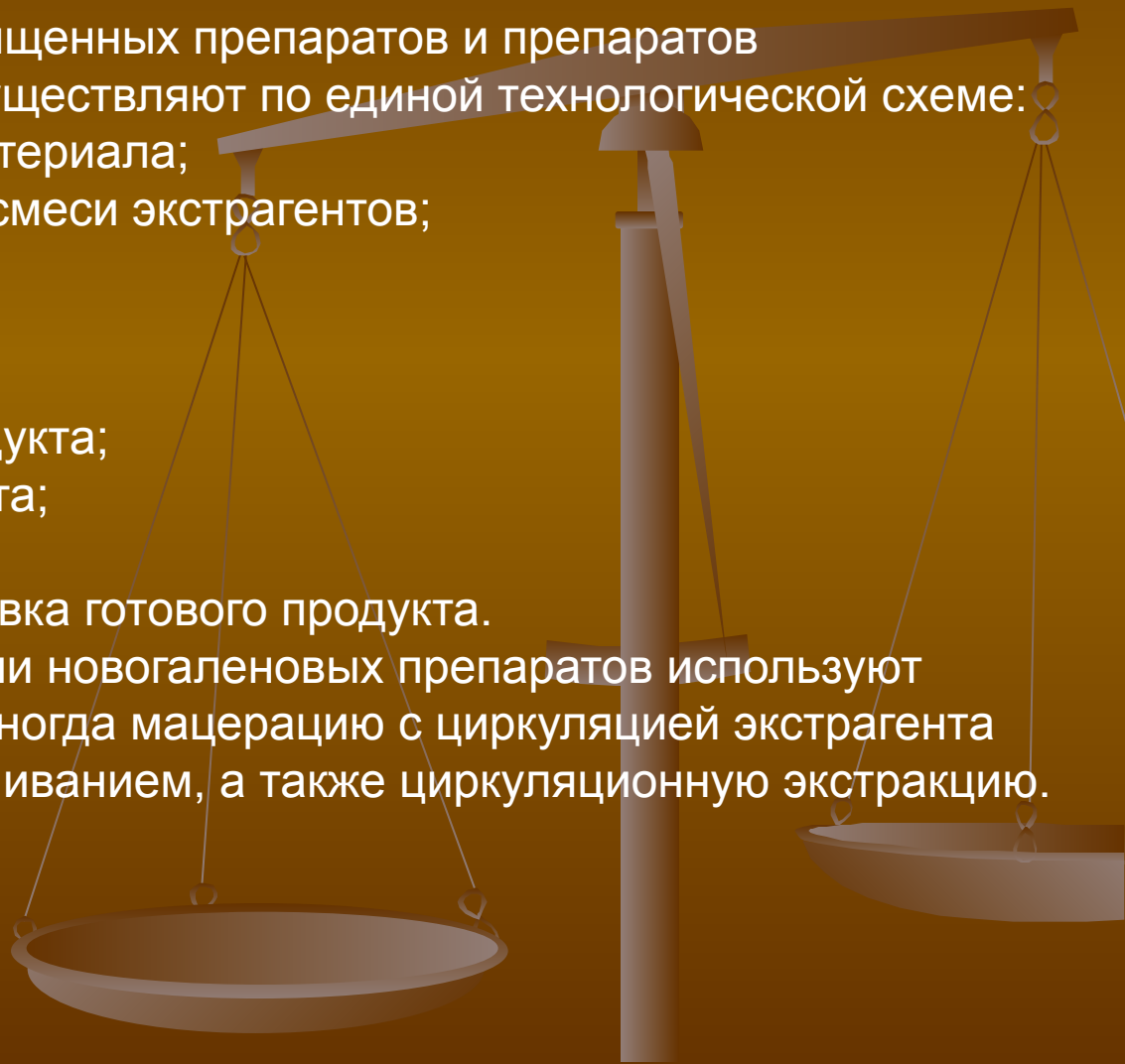
Для получения вытяжки из лекарственного растительного сырья в технологии максимально очищенных препаратов наиболее широко применяются методы противоточной и циркуляционной экстракции, которые позволяют с наименьшей затратой времени и растворителей получить достаточно концентрированные вытяжки без использования дополнительных технологических стадий (в частности, сгущения упариванием под вакуумом).

Особенности производства максимально очищенных фитопрепаратов и индивидуальных веществ

Производство максимально очищенных препаратов и препаратов индивидуальных веществ осуществляют по единой технологической схеме:

1. Подготовка растительного материала;
2. Подготовка экстрагента или смеси экстрагентов;
3. Получение вытяжки;
4. Концентрирование;
5. Очистка вытяжки;
6. Получение технического продукта;
7. Очистка технического продукта;
8. Стандартизация;
9. Упаковка, маркировка и фасовка готового продукта.

Наиболее широко при получении новогаленовых препаратов используют противоточную экстракцию, иногда мацерацию с циркуляцией экстрагента или с механическим перемешиванием, а также циркуляционную экстракцию.



Экстрагирование индивидуальных веществ проводят дробной мацерацией по принципу противотока, мацерацией с циркуляцией экстрагента, вихревой экстракцией, иногда сырье перед экстрагированием специально обрабатывают (ферментация, при производстве дигитоксина). Из полученного извлечения экстрагент удаляют упариванием в роторных испарителях, в которых вытяжка подвергается кратковременному контакту с поверхностью теплоносителя при глубоком вакууме (остаточное давление 1333,22-999,83 Н/м²). Для уменьшения потерь органического растворителя на всех стадиях упаривания охлаждение паров осуществляют рассолом.

Процесс получения индивидуальных веществ сложный и многоступенчатый, главным образом на стадиях их выделения и очистки.

Первоначально индивидуальные вещества получают применяя экстракционную технологию, основанную на различных коэффициентах распределения веществ в несмешивающихся между собой экстрагентах. Этот процесс оптимальный для выделения веществ из растворов, содержащих ограниченное количество биологически активных веществ, которые отличаются по своим физико-химическим свойствам от сопутствующих веществ. Метод относительно прост для производства препаратов в малых масштабах. При переходе к крупнопромышленному производству возникает целый ряд технологических, экономических и экологических проблем.

Экспериментальная часть.

Российская фармацевтическая компания «ВИФИТЕХ» была основана в 1992 году на базе Всероссийского научно-исследовательского Института Лекарственных и Ароматических Растений (ВИЛАР).

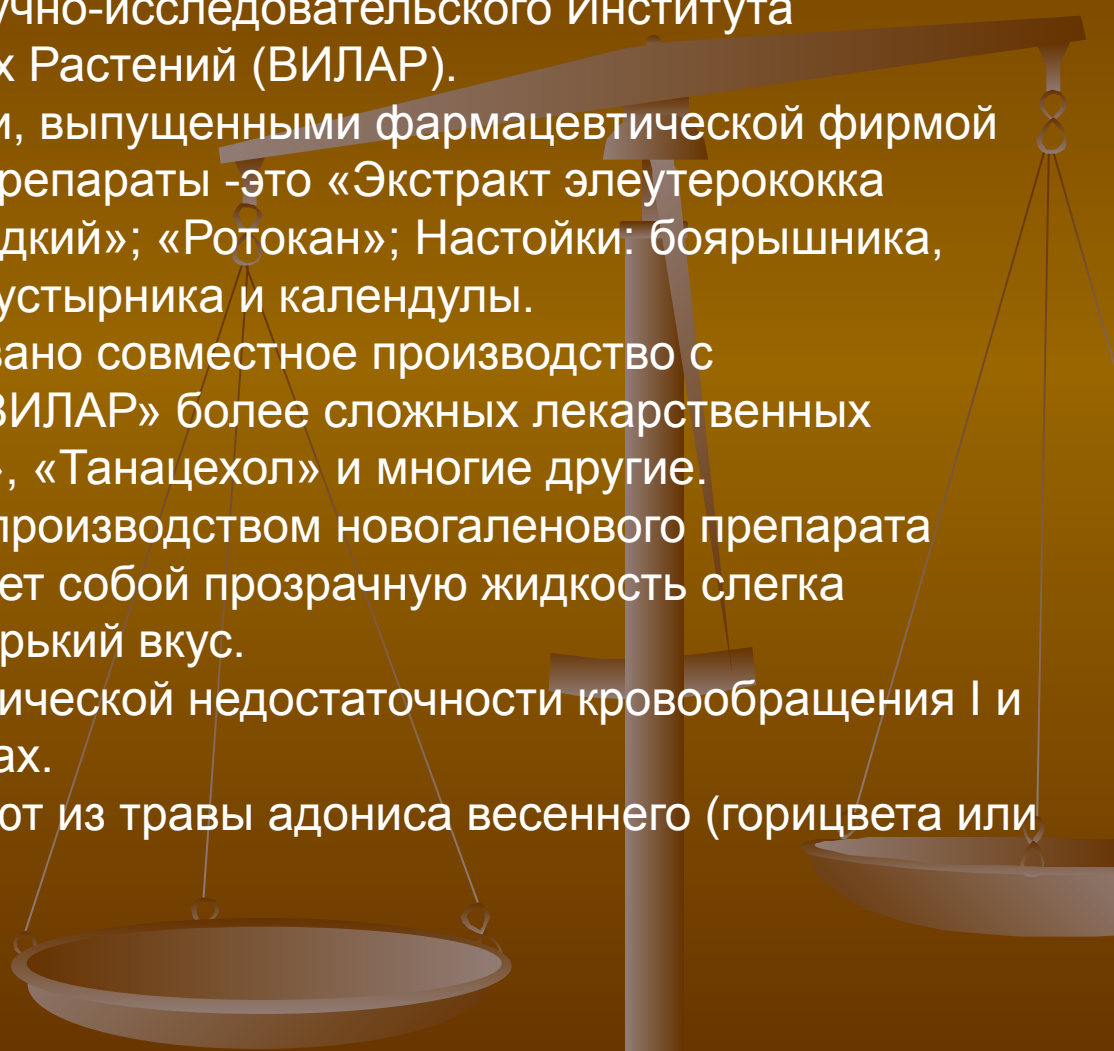
Самыми первыми препаратами, выпущенными фармацевтической фирмой «ВИФИТЕХ», были галеновые препараты -это «Экстракт элеутерококка жидкий»; «Экстракт родиолы жидкий»; «Ротокан»; Настойки: боярышника, валерианы, женьшеня, пиона, пустырника и календулы.

В дальнейшем было организовано совместное производство с экспериментальным заводом «ВИЛАР» более сложных лекарственных средств, таких как: «Алпизарин», «Танацехол» и многие другие.

ЗАО «ВИФИТЕХ» занимается производством новогаленового препарата адонизид. Адонизит представляет собой прозрачную жидкость слегка желтоватого цвета, имеющую горький вкус.

Применяют адонизид при хронической недостаточности кровообращения I и II степени, вегетативных неврозах.

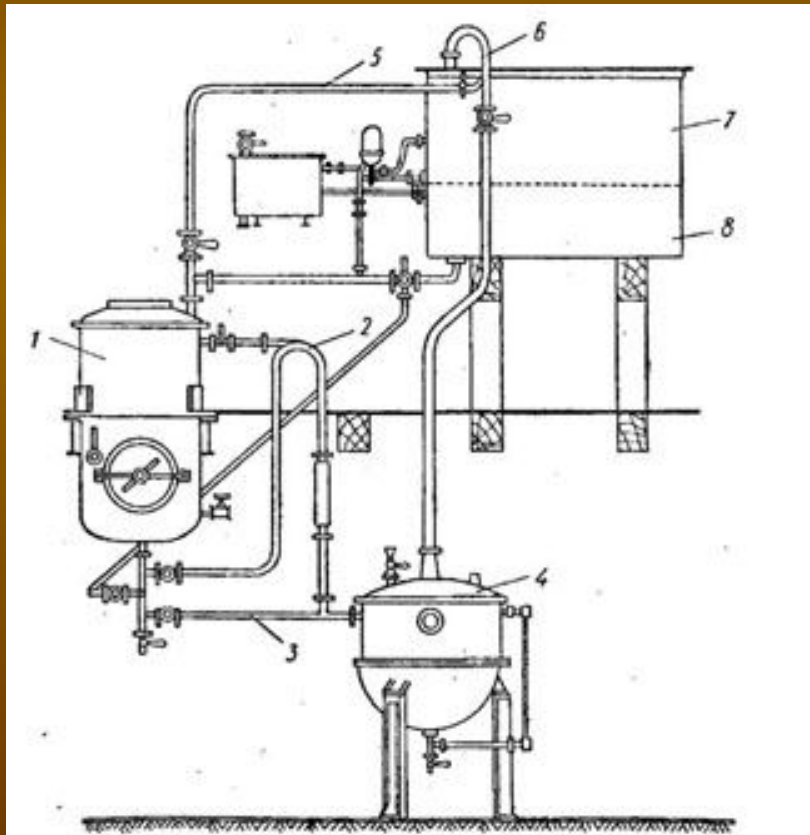
Адонизид (*Adonisidum*) получают из травы адониса весеннего (горичвета или черногорки) (*Adonis vernalis* L.)



На производство 1 т адонизида расходуют:

- Гидрата окиси алюминия. - 0,625 кг
- Травы горичвета резаной - 75 ЛЕД 383,7
- Спирта этилового в пересчете на 100% 270 л
- Хлороформа медицинского -171 кг

Циркуляционный аппарат для получения адонизида:



Производство адонизида делится на следующие стадии:

1. Измельчение;
2. Приготовление извлекателя;
3. Экстрагирование;
4. Упаривание;
5. Отстаивание и фильтрование;
6. Стандартизация и расфасовка.

Особенности создания фитопрепаратов

- *Выбор растений для исследований.* Имеются различные системы скрининга. Важно уяснить, что неэффективных растений в природе не существует.
- *Выявление активности.* Для исследования специфической эффективности набор методов мало отличается от рекомендованных Фармакологическим комитетом Минздрава России по соответствующему профилю.
- *Влияние на центральную нервную систему.* Все адаптогены можно разделить на три группы: активаторы ЦНС; успокаивающие; относительно нейтральные (эффект слабо выражен). Необходимость такого изучения связана с тем, что активаторы ЦНС рекомендуется назначать в первой половине дня, успокаивающие - во второй (в соответствии с суточным биоритмом), а нейтральные - по стандартной методике (3-4 раза в день до еды).
- *Изучение механизмов действия.* Одним из основных, глубинных механизмов действия комплексных растительных средств является воздействие на энергетический баланс клетки, тканей, организма в целом.
- *Выбор оптимальных дозировок.* Особенность растительных средств заключается в наличии нескольких вариантов зависимости «доза – эффект».
- *Изучение химического состава растений.* Выявление действующего начала и определение объекта стандартизации.
- *Токсикологические исследования.* Основные параметры их определяются методическими рекомендациями, одобренными Фармакологическим комитетом и утвержденными Минздравом России.

Список использованной литературы:

- Дытнерский. Процессы и аппараты химической технологии: Учебник для вузов. Изд 2-е. В 2-х кн. Ч. 1,2.
- Кондратьева Т.С. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм./- М.: - Медицина, 2006.
- Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учеб./ И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова// Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2009
- Муравьев И.А. Технология лекарств. М.: Медицина. – 2003.
- Машковский.М.Д Лекарственные средства. В 2-х томах. Изд.13. Харьков Торсинг. 2007. - ч. 1,2.
- Михайлова Н.Н., Краснюк И.И., Матюшина Г.П. Качество глазных капель экстенпорального Машковский.М.Д Лекарственные средства. В 2-х томах. Изд.13. Харьков Торсинг. 2007. - ч. 1,2
- Пашинский В.Г. Особенности создания фитопрепаратов // Российская аптека, 2009. - № 10. С. 10-13.
- Промышленная технология лекарств (Под ред. Чуешова), изд. НФАУ, 2002 , 2т.
- Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. М.: Медицина. - 2000.
- Тенцова А.И. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм.- М.: Медицина, 2006.
- Технология лекарственных форм в 2-х томах (Под ред. Ивановой Л. А.). М. 2001, т.2.
- Холодов Л.Е. , Б.П. Яковлев. Клиническая фармакокинетика.- М.: Медицина, 2005
- Учебно-методическое пособие по промышленной технологии лекарств. В.А.Лиходед. Н. П. Куприянова. – Челябинск, 2010.
- Фармацевтическая технология (Под ред. Н.Н.Краснюка, Г.В. Михайлова), М., 2006.
- Фармацевтическая технология (Под ред. В.Н.Погорелова), Феникс, 2002.