

ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИН, АНТИБИОТИКОВ И МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ



ВЫПОЛНИЛ:
СТ. ГР. БГОМ-117
ПУЧКОВ Е. А.

Лекарственное средство– любое вещество или продукт, используемые, чтобы модифицировать или исследовать физиологические системы или патологические состояния для блага реципиента (по ВОЗ, 1966 г.); индивидуальные вещества, смеси веществ или композиции неизвестного состава, обладающие доказанными лечебными свойствами.

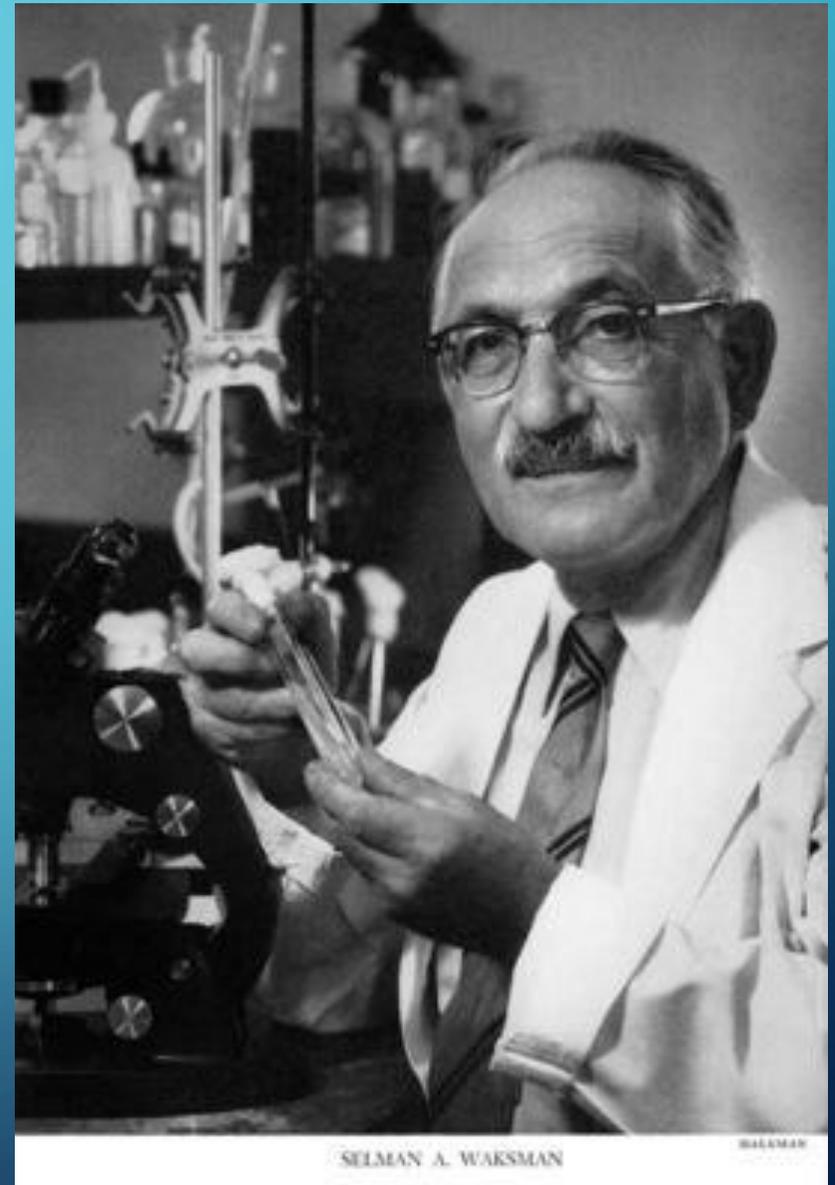


АНТИБИОТИКИ



В настоящее время под **антибиотиками** понимают химиотерапевтические вещества, полученные из микроорганизмов или иных природных источников, а также их полусинтетические аналоги и производные, обладающие способностью избирательно подавлять в организме больного возбудителей заболеваний и (или) задерживать развитие злокачественных новообразований.

Термин «антибиотик» был предложен в 1942 г. С. А. Ваксманом для обозначения веществ, образуемых микроорганизмами и обладающих антимикробным действием.



Антибиотики представляют собой самую многочисленную группу лекарственных средств. Они используются для предотвращения и лечения воспалительных процессов, вызванных бактериальной микрофлорой. Антибиотики незаменимы при остром развитии болезни - ангины и пневмонии, а также при инфекционном воспалении, которое локализуется в закрытых полостях (отит, гайморит, остеомиелит, абсцесс, флегмона).

В настоящее время ведутся активные работы по изысканию антибиотиков нового поколения, эффективных при лечении вирусных и раковых заболеваний.



Антибиотики находят применение в сельском хозяйстве, прежде всего как лечебные препараты в животноводстве, птицеводстве, пчеловодстве и растениеводстве, а отдельные антибиотические вещества - как стимуляторы роста животных.



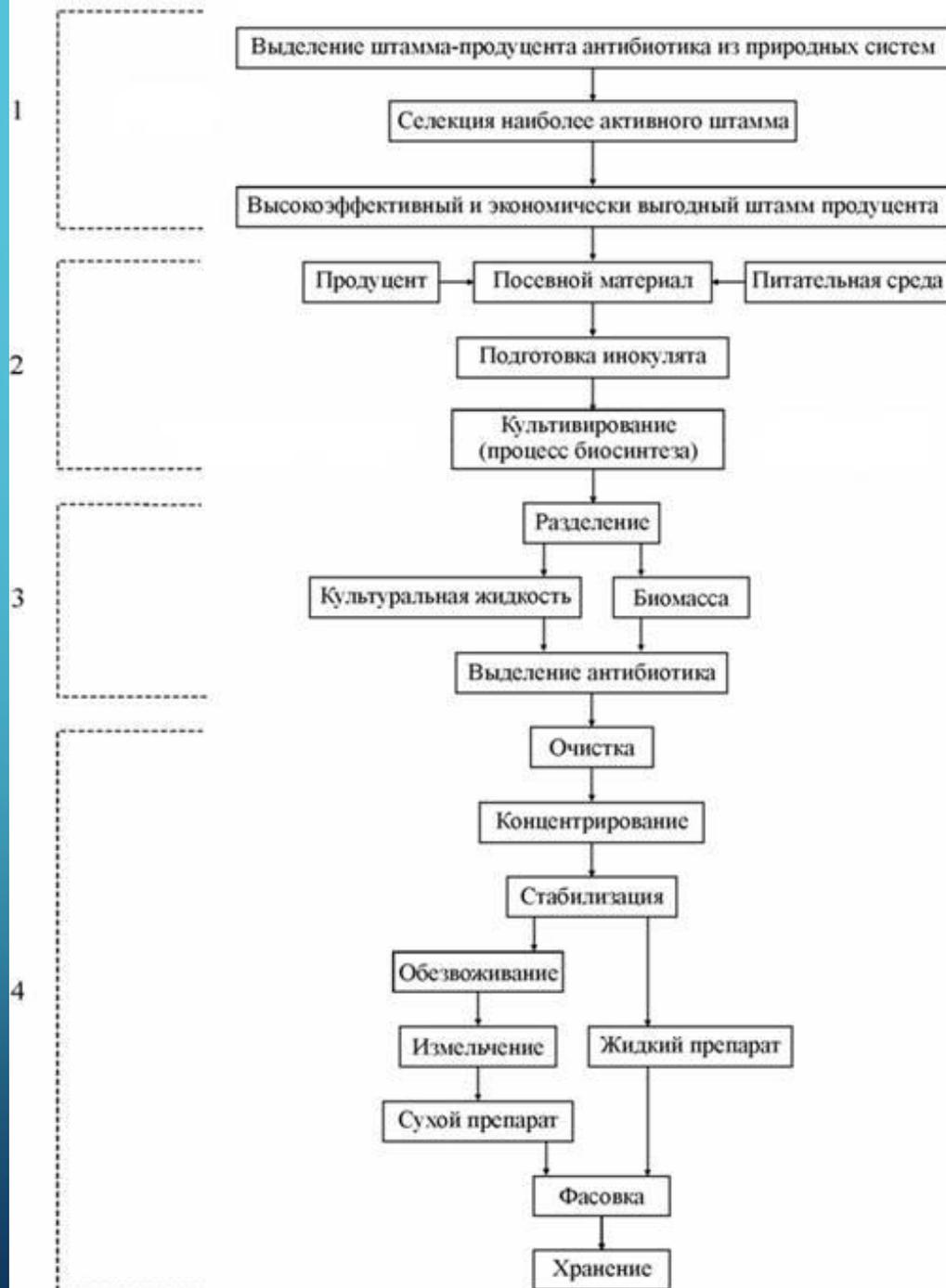
Некоторые из антибиотиков с успехом применяются в пищевой и консервной промышленности в качестве консервантов скоропортящихся продуктов (свежей рыбы, мяса, сыра, различных овощей).



Процесс получения антибиотика включает в себя следующие основные стадии:

1. получение соответствующего штамма — продуцента антибиотика, пригодного для промышленного производства;
2. биосинтез антибиотика;
3. выделение и очистка антибиотика;
4. концентрирование, стабилизация антибиотика и получение готового продукта.





В современных условиях производства принимают меры к максимальному снижению себестоимости препаратов путем интенсификации всех стадий технологического процесса и, прежде всего, повышением эффективности первой стадии - биосинтеза антибиотического вещества. **Для этого необходимо:**

а) внедрение в производство наиболее высокопродуктивных штаммов микроорганизмов - продуцентов антибиотиков;

б) создание и обеспечение самых благоприятных условий развития продуцента антибиотика на относительно дешевых средах;

в) широкое использование математических методов планирования процесса развития организма и электронно-вычислительной техники с целью оптимизации и моделирования условий его культивирования, обеспечивающих максимальный выход антибиотика;

г) применение современного оборудования на всех стадиях технологического процесса с автоматизированными контролирующими устройствами основных параметров развития организма и стадий биосинтеза антибиотика.

•

Из числа организмов, образующих антибиотики, грибы занимают одно из первых мест. Грибы образуют более 2500 разнообразных антибиотических веществ, отдельные представители которых завоевали всеобщее признание в качестве лечебных средств. Основная же часть грибных антибиотиков не нашла еще практического применения главным образом в силу своей высокой токсичности. Среди антибиотиков грибного происхождения наибольший интерес по своим свойствам и уникальным возможностям представляет группа - лактамных антибиотиков. К этой группе из числа грибных препаратов относятся пенициллины, цефалоспорины и другие соединения.

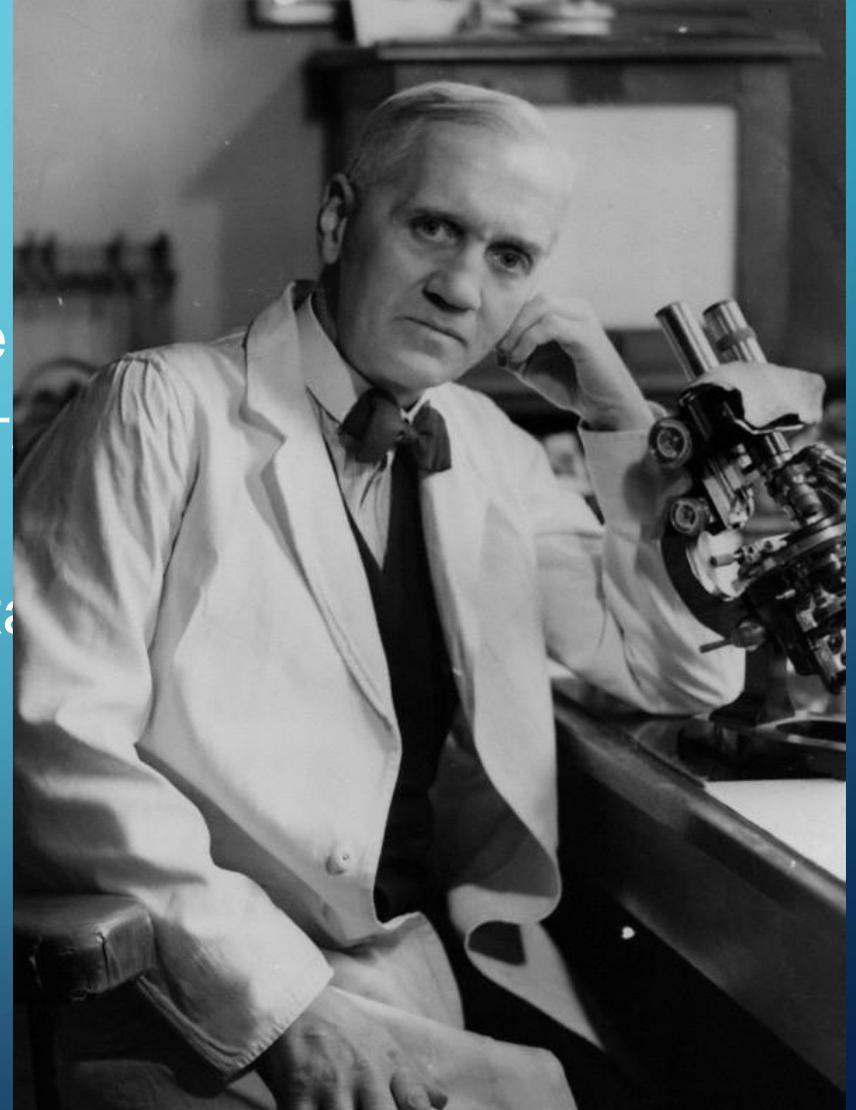


ПЕНИЦИЛЛИН-САМЫЙ ПЕРВЫЙ В МИРЕ АНТИБИОТИК.

В 1871 г. В .А. Манасеиным было установлено, что зеленая плесень *Penicillium glaucum* при своем росте уничтожает бактерии, попадающие в культуральную среду. Это свойство *Penicillium* было тогда же использовано врачом А. Г. Полотебневым, применившим смоченные этой плесенью повязки при лечении гнойных ран и язв.



Выдающееся открытие русских ученых не получило широкой известности, и в 1928 г. англичанин Александр Флеминг вторично обнаружил способность плесневого грибка *Penicillium* угнетать рост микроорганизмов.



Для практических целей медицины пенициллин получают в промышленности путем биосинтеза. **Процесс биосинтеза складывается из следующих стадий:** 1) выращивания посевного материала (микроорганизмов) в аппаратах малой емкости - инокуляторах; 2) выращивания посевного материала в больших посевных аппаратах; 3) процесса ферментации (процесс, в результате которого происходит брожение за счет воздействия собственных ферментов продукта); 4) выделения антибиотика из культуральной жидкости и его очистки.

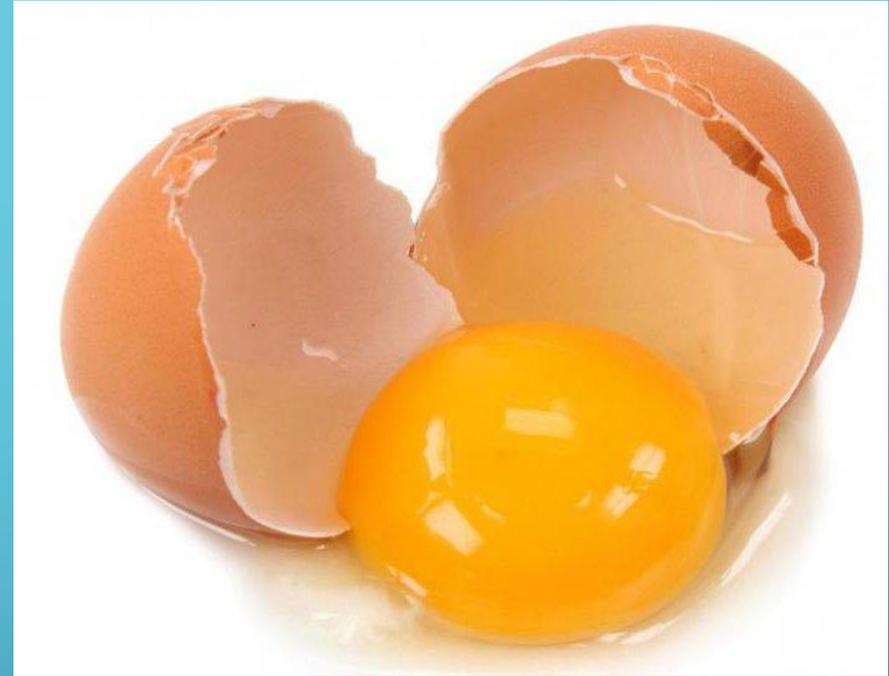


Антибиотики из бактерий в химическом отношении более однородны и в подавляющем большинстве случаев относятся к полипептидам. В медицине используют тиротрицин и грамицидин С, бацитрацин и полимиксин. Низин, образуемый стрептококками, не применяют в медицине, но употребляют в пищевой промышленности в качестве антисептика, например при изготовлении консервов.



К антибиотическим веществам животного происхождения относят:

- ЛИЗОЦИМ ;
- эритрин;
- ЭКМОЛИН;
- интерферон;
- магнин.



Например, лизоцим - его функцией является противомикробное и противопаразитарное действие. Главный компонент лекарственного средства – лизоцима гидрохлорид. Природное происхождение обусловлено тем, что его добывают из натурального продукта – из белка куриных яиц.



Антибиотики растительного происхождения (называют фитонцидами)-комплексы соединений, выделяемые растениями – эфирные масла, циды лука, чеснока, хрена, алоэ, перца, почек берёзы, черёмухе, сирени и других растений, смолы, вещества липоидного строения, дубильные вещества, глюкозиды. Их антимикробное действие обусловлено эфирными маслами, органическими кислотами, смолами и др.

ВАКЦИНЫ



Вакцины - препараты, получаемые из микроорганизмов или продуктов их жизнедеятельности; применяются для активной иммунизации людей и животных с профилактической и лечебной целями.

Среди вакцин, применяемых в основном с целью профилактики инфекционных болезней, известны две группы этих лекарственных биопрепаратов: антибактериальные и противовирусные.

ПЕРВООТКРЫВАТЕЛЕМ ВАКЦИН СЧИТАЮТ
АНГЛИЙСКОГО УЧЕНОГО ЭДВАРДА
ДЖЕННЕРА (1749–1823)-ВАКЦИНА ОТ ОСПЫ.



Производство любой вакцины начинают с получения антигена — именно той чужеродной части, на проникновение которой и отвечает иммунитет. Для этого бактерии или вирусы выращивают в специальных, наиболее благоприятных для них условиях. Цель этого этапа — вырастить как можно больше материала для дальнейшей работы.



Эти бактерии и вирусы достаточно опасны, поэтому подлежат дальнейшей обработке и очистке. Во время обработки они лишаются способности размножаться в организме человека и вызывать инфекции. Чем выше степень очистки антигена, тем меньше нежелательных реакций будет вызвать вакцина.



После очистки в полученный препарат добавляют консерванты и стабилизаторы, чтобы вакцина длительное время сохраняла свою эффективность и безопасность.





В конце производственного процесса готовые вакцины фасуют во флаконы или шприцы и запечатывают для сохранения стерильности. На каждую упаковку наносят маркировку со сроком годности и характеристиками самой вакцины и линии ее производства. После этого готовые препараты, с соблюдением всех условий транспортировки и хранения, поступают в лечебные учреждения по всему миру.



Каждое государство, по рекомендациям ВОЗ, имеет национальный орган контроля, который проверяет соблюдение всех стандартов производства, хранения и использования вакцин, а также анализирует результаты клинических исследований вакцин и отчеты врачей о нежелательных явлениях от их применения.



Основные этапы контроля:

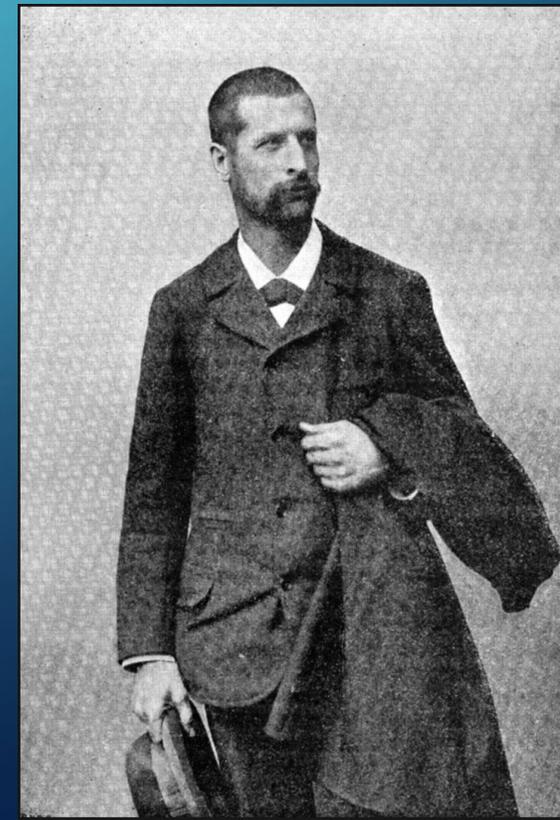
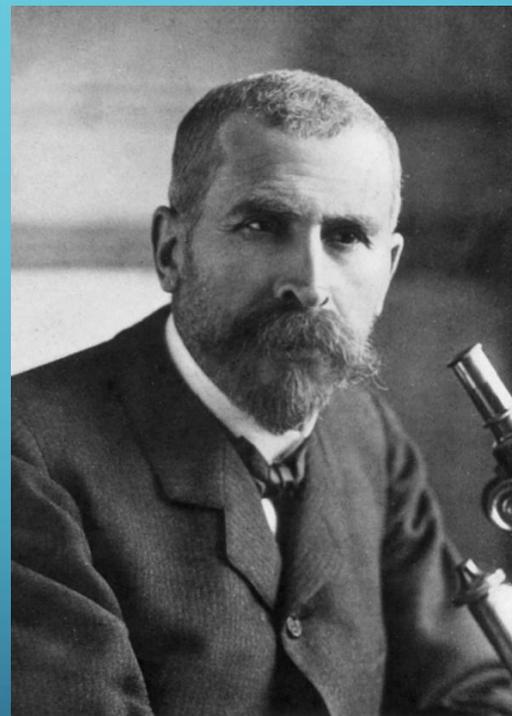
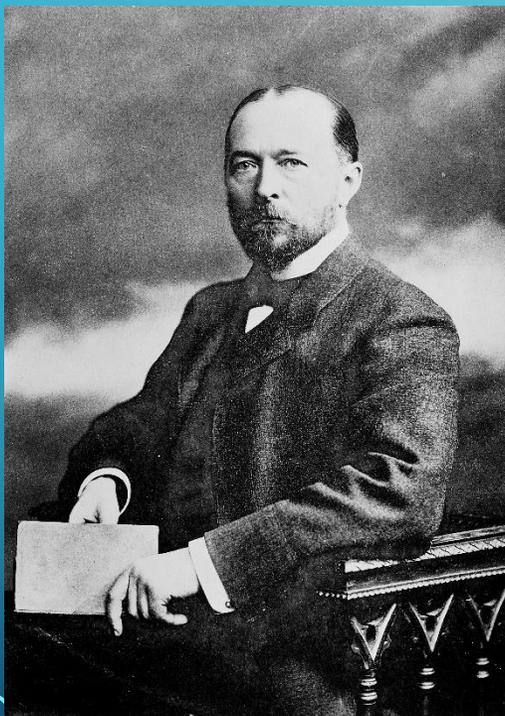
- испытания новых вакцин разработчиком и организацией госконтроля.
- контроль производителя состоит в проверке безопасности препаратов на всех стадиях производства, постоянном анализе образцов и многоступенчатом контроле за своих препаратов, так как он несет ответственность за все серьезные побочные эффекты от их воздействия.
- сертификация вакцин.
- контроль за вакцинами на местах их применения.

СЫВОРОТКИ



Иммунные сыворотки – это иммунобиологические препараты, приготовленные из сыворотки крови человека или животных, которые применяются для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.

- Метод лечения кровяными сыворотками (серотерапию) разработали в конце XIX века Эмиль Адольф фон Беринг, Китасато Сибасабуро, Эмиль Ру и Александр Йерсен.



Сывороточные препараты используют в следующих целях:

- для лечения, так как введение в организм антител обеспечивает быстрое обезвреживание микробов и их токсинов; для профилактики, чтобы быстро создать невосприимчивость у человека, контактировавшего с больным или инфицированным материалом;
- для микроорганизма выделенного от больного, что позволяет установить вид (тип) микроорганизма.

Введение сыворотки в организм человека создает пассивный иммунитет.



Для получения антитоксических сывороток животных вначале иммунизируют анатоксином, а после создания базисного иммунитета – возрастающими дозами токсина. Антибактериальные сыворотки получают путем введения животным убитых или живых микробов. Из крови животных выделяют плазму, затем из нее удаляют фибрин получают сыворотку.



Сыворотки можно получать также из культивируемых на искусственной питательной среде животных клеток. Однако главной проблемой в этом случае является обеспечение стабильного роста животных клеток вследствие их генетической нестабильности, непостоянства генетических экспрессий и старения. Нередко для лечения и профилактики инфекционных болезней используются гомологичные сыворотки здоровых доноров, переболевших людей или препараты плацентарной крови.



Значение иммунобиологических препаратов сложно переоценить. Применение сывороток для профилактики и лечения многих инфекционных заболеваний позволило спасти миллионы человеческих жизней. Применение иммунных сывороток довольно широкое. Они используются для предупреждения и лечения: столбняка; гриппа; дифтерии и др. Существуют специальные сыворотки для нейтрализации различных ядовитых и токсичных веществ: змеиного яда; яда паука; яда скорпионов



ТАБЛЕТКИ



Таблетка – это строго дозированное лекарство в заданной твердой форме. Технологий их производства очень много, однако, самыми распространенными являются три – это влажное гранулирование, прямое прессование и сухое гранулирование.

ПРЕССОВАНИЕ



После растворения и взвешивания материалов, входящих в состав будущих таблеток, которое осуществляется при помощи специального оборудования – шкафов с вытяжкой, исходные вещества проходят стадию просеивания или смешивания. Самое главное на этом этапе равномерно распределить вещества по всей таблетке. Этот способ очень редко используется в современной практике, поскольку вещества, входящие в состав таблеток, не могут обеспечить процесс получения таблеток прессованием. Однако он достаточно производителен и экономичен. Но несмотря на свои явные преимущества он характерен только лишь для производства не более, чем 20 наименований таблеток.

СУХОЕ ГРАНУЛИРОВАНИЕ

Порошки перемешиваются между собой в нужных количествах, после чего их увлажняют специальным раствором, содержащим склеивающие вещества. Пройдя стадию сушки, из массы получается комковатая смесь, которая в дальнейшем перерабатывается в порошок из крупных гранул. Если приготовление лекарства подразумевает наличие воды, то следующим этапом из этого порошка создаются при помощи специального прессового оборудования брикеты, которые в дальнейшем также при помощи таблеточных машин размельчаются до таблеток заданной формы.



ВЛАЖНОЕ ГРАНУЛИРОВАНИЕ

Смысл существования такой технологии в том, чтобы после грануляции полученной массы из смешанных веществ получился более плотный порошок, который бы имел гранулы с высокой степенью сыпучести. Два последних способа производства таблеток особенно актуальны в последнее время. Они не такие простые и не затратные, как первый метод, но более актуальны для современных лекарственных препаратов.



Оборудование при фармацевтическом производстве применяется в зависимости от выбранного метода изготовления таблеток.

Обязательным является прибор для взвешивания, от исправности которого зависит весь дальнейший процесс получения лекарств.

Современные приборы для взвешивания помогают полностью автоматизировать процесс производства препаратов, подавая информацию в автоматическую централизованную систему управления.



Далее, в зависимости от выбранного метода, могут использоваться:

- прессы
- измельчающие машины,
- машины для таблетирования (ротационные машины), которые задают форму будущей таблетки
- сита (в некоторых случаях – вибросито)
- машина для грануляции
- сушильный шкаф
- лопастной смеситель



Фармацевтические заводы построены по цеховому принципу, обычно они имеют 4 основных цеха:

- 1) галеновый;
- 2) таблеточный;
- 3) ампульный;
- 4) фасовочный.



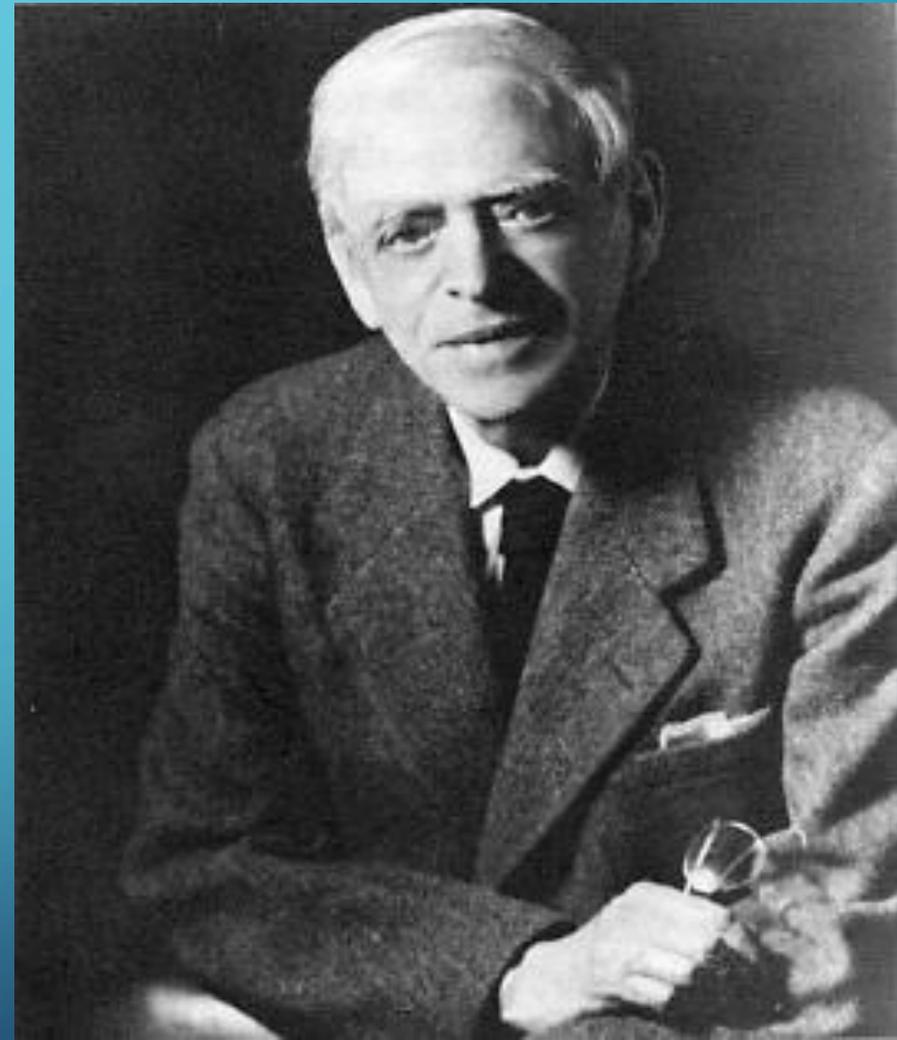
ВИТАМИНЫ



Среди биологически активных веществ, необходимых для нормального развития организма животных, одно из первых мест занимают витамины. Важное значение витаминов объясняется их участием в биохимических реакциях, способностью служить катализаторами процессов, обеспечивающих обмен веществ в организме и его связь с окружающей средой.

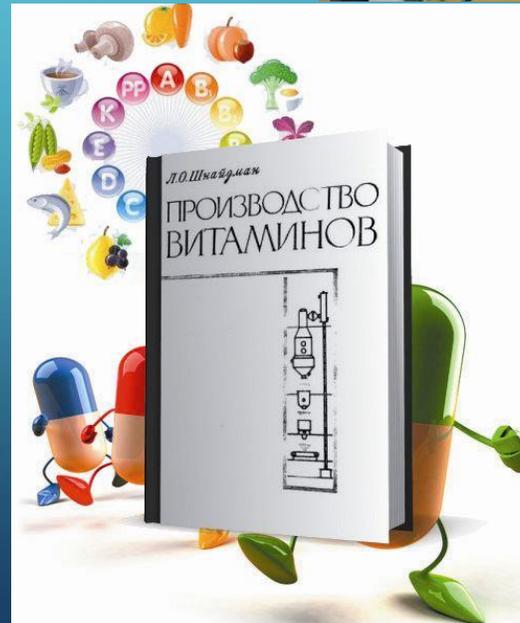
Витамины - низкомолекулярные органические соединения, присутствующие в живых клетках в низких концентрациях и являющиеся ферментами, ответственные за различные реакции.

Открытие витаминов принадлежит поляку Казимиру Функу . В 1911г ученый выделил из рисовых отрубей активное вещество, которое излечивало голубей от паралича (сегодня это вещество известно как тиамин, или витамин В1) и еще одно активное соединение, ныне известное как никотиновая кислота или витамин В3. Для обоих веществ Функ предложил название «витамины» (от "вита" – жизнь и "амины" – группы химических соединений, к которой принадлежали эти вещества). Функ ввел термин авитаминоз, разработал методы предупреждения и лечения авитаминозов.



Производство витаминов осуществляется следующими основными путями:

1. Экстракция витаминных препаратов из растительного или животного сырья.
2. Химический синтез витаминов.



Витамин В1 защищает нервную систему от истощения и переутомления, способствует превращению углеводов пищи в энергию (яйца, молоко, говяжья печень, горох, фасоль, дрожжи, ростки пшеницы).

Витамин В2 необходим для нормального обмена веществ (регулирует жировой и белковый обмен), окисления углеводов, аминокислот, а также для хорошего зрения и образования гемоглобина, сохраняет здоровой кожу (творог, яйца, овсяные хлопья, свинина, ряба, молоко, соевое масло, шиповник, шпинат).

Витамин В6 участвует в обмене различных аминокислот, в кроветворении, необходим для полноценного функционирования центральной и периферической нервных систем, печени (фисташки, семечки, отруби пшеничные, чеснок).

Витамин В9 регулирует кроветворение, снижает риск развития анемии, нормализует пищеварение, препятствует воспалительным процессам в желудочно-кишечном тракте и ротовой полости, способствует нормальному течению беременности и развитию плода, нормализует жировой обмен в печени (арахис, грибы белые сушеные, петрушка, печень трески, кунжут, авокадо).

Витамин В12 (цианокобаламин) улучшает кроветворение, защищает от анемии,

Витамин С (аскорбиновая кислота) помогает заживлению ран, усиливает рост, вырабатывает устойчивость против инфекционных болезней и является основным средством против цинги (шиповник, облепиха, перец, киви, черная смородина, грибы белые сушеные, капуста брюссельская) .

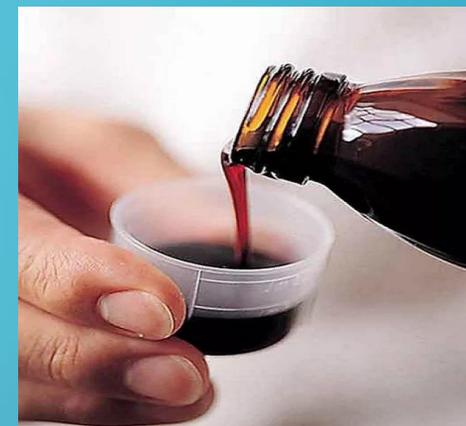
Витамин РР (никотиновая кислота) регулирует деятельность нервной системы, работу желудка, кишечника, печени и других органов(сушеные грибы, арахисовая мука, рисовые отруби, фисташки, зеленый горошек, кунжут, тыква).

Витамин Н (биотин) оказывает влияние на состояние кожи и нервной системы (помидор, соя, неочищенный рис, арахис, картофель, яблоки, бананы, апельсины)

Витамин А (ретинол) называют витамином роста, здоровья. Он способствует росту костей, сохраняет подвижность суставов, повышает сопротивляемость инфекциям, защищает кожу и слизистые оболочки, предупреждает помутнение роговой оболочки глаз, улучшает зрение, снижает риск возникновения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний(рыбий жир, печень говяжья, абрикос, морковь, рябина красная, петрушка, сельдерей, укроп, курага, щавель, тыква) .

Витамин К (филлохинон) способствует заживлению ран и улучшает свертываемость крови, улучшает обмен веществ и работу почек (морская капуста, зеленый чай, шпинат, репчатый лук, чечевица) .

СИРОПЫ И МИКСТУРЫ



Одновременно с твердыми лекарственными формами широкое распространение получили различные жидкие лекарственные формы. Исключительное распространение начиная со времен расцвета арабской медицины получили сиропы.

В нынешнее время жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) аптек составляют более 60% от общего числа всех лекарственных препаратов, приготавливаемых в аптеках.

Сиропы - это концентрированные водные растворы сахарозы, которые могут содержать лекарственные вещества, фруктовые пищевые экстракты. Наиболее широкое применение они нашли в детской практике, так как можно корректировать вкус, цвет и запах, что облегчает их применение как лекарственного средства.



В настоящее время различают несколько методов приготовления сиропов:

- Путем добавления лекарственных веществ (настоек, экстрактов, антибиотиков, сульфаниламидов) к сахарному сиропу;
- Путем растворения сахара в водном растворе лекарственного вещества, или растительных соках, вытяжках из свежего или высушенного лекарственного растительного средства.

Для приготовления сиропов применяется сахар высшей очистки - рафинад, содержащий не менее 99,9 % сахарозы в пересчете на сухое вещество и не более 0,4 % воды.

Технология приготовления алтеевого сиропа: 4 части измельченного корня настаивают (мацерация) в течение 4 часов с 50 частями воды и 1 частью 90% спирта (консервант). Полученную вытяжку процеживают, не отжимая остатка. Затем нагревают 36 частей фильтрата и растворяют в нем 64 части сахара, дают раствору вскипеть (снимая пену), после чего упаривают до получения 95 частей сиропа. В охлажденный затем сироп добавляют 5 частей спирта в качестве консерванта.



Применяется сироп в разных отраслях. **К наиболее востребованным относятся:**

Кондитерское производство. Здесь востребованы сладкие жидкости для глазирования различных фруктов и изделий кондитерского производства (булочек, драже, печенья и пряников), пропитки разнообразных мучных продуктов, составляющие для помадок и карамели.

Консервация компотов и приготовление варенья. В этом случае пользуются водно-сахарными сиропами, концентрация которых составляет от 30% до 60%.

Газированные напитки. С помощью фруктовых сиропов делают ликеры, компоты, наливки, морсы.

В чистом виде. Легкие фруктовые сиропы можно пить. При значительной сахарной концентрации их дополнительно разбавляют водой или соком.

Медицина. Здесь сладкая жидкость предназначена для того, чтобы исправить горький или другой неприятный вкус лекарства. Также иногда готовят медицинские препараты на основе сиропа, который приготовлен из сока лекарственных трав.



СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ

