

Тема: Технология лекарств как наука. Задачи технологии лекарств. Основные понятия и термины, используемые в технологии лекарств. Понятия о лекарственных средствах

План лекции:

1. Технология лекарств как наука.

2. Основные термины и понятия.

Классификация лекарственных форм.

3. Оформление изготовленных лекарственных форм.

4. Дозирование лекарственных средств.

Термин **«технология»** происходит от греческих слов *techno-* искусство, мастерство, умение и *logos-* наука, учение. Технология- это определенные правила и последовательность изготовления чего либо и отвечают на вопросы: Как? В какой последовательности? Почему именно так?

Фармацевтическая технология- наука, изучающая теоретические основы и практические способы приготовления лекарственных форм.

Цели и задачи фармацевтической технологии:

1. создание рациональных лекарственных форм, которые обеспечивают полноту действия лекарственных веществ;
2. улучшение существующих лекарственных форм пролонгированного и направленного действия;
3. совершенствование технологии всех типов лекарственных форм, для того чтобы получить стабильные лекарственные препараты с оптимальным терапевтическим эффектом;
4. разработка новых вариантов упаковки.

Для успешной работы в любой области науки, техники и производства необходимо правильное понимание и применение терминов, обозначающих определенные понятия.

Термин (от лат. *terminus* — *предел, граница*) — слово или словосочетание, отражающие определенные понятия какой-либо специальной области науки, техники и т.д.

1) изготовление лекарственных средств-фармацевтическая деятельность, связанная с изготовлением лекарственных форм в аптеках по рецептам, а также приобретением лекарственных субстанций, хранением, контролем качества, оформлением и реализацией изготовленных лекарственных средств;

2) фармакопейная статья - нормативно-технический документ, определяющей качество и безопасность лекарственного средства;

3) классификация лекарственных средств-систематизация или разделение лекарственных средств на отдельные группы по их физико-химическим, токсикологическим, фармакологическим свойствам;

4) лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

5) лекарственное растительное сырье - части растений (корни, корневища и клубни, трава, цветки, плоды и семена, стебли, кора, листья) содержащие биологически активные вещества и используемые как лекарственные средства, а также для производства и изготовления лекарственных средств;

6) лекарственные средства - лекарственная субстанция или комбинация лекарственных субстанций, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, а также для предотвращения беременности;

7) лекарственная субстанция - вещества различного происхождения (растительного, животного, минерального, синтетического, биотехнологического или иного), обладающие фармакологической активностью, используемые для производства и изготовления лекарственных средств;

8) лекарственная форма- определенное состояние лекарственного средства, придаваемое для достижения удобства его применения и необходимого лечебного и профилактического эффекта;

9) новое лекарственное средство - лекарственное средство, впервые разрешенное к медицинскому применению и производству после его государственной регистрации;

10) производство лекарственных средств - фармацевтическая деятельность, включающая совокупность работ, необходимых для серийного выпуска лекарственных средств, связанных с приобретением сырья, материалов и полуфабрикатов, технологическим процессом, в том числе хранением, реализацией произведенной продукции, а также всеми видами сопровождающего их контроля;

11) серия - определенное количество однородного лекарственного средства, полученное в результате одного технологического цикла;

12) срок годности лекарственного средства - период времени, в течение которого при соблюдении условий хранения лекарственное средство не утрачивает качество, безопасность и эффективность;

13) вспомогательные вещества - вещества органической или неорганической природы, необходимые для получения заданных свойств лекарственных форм в процессе их производства и изготовления.

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

- В основу классификации могут быть положены разные признаки и свойства лекарственных форм: агрегатное состояние, тип дисперсной системы, способы введения в организм, методы дозирования.

Классификация по агрегатному состоянию. Все лекарственные формы можно разделить на четыре группы: твердые, жидкие, мягкие и газообразные.

- ***Твердые лекарственные формы:*** сборы, порошки, таблетки, драже, гранулы, микродраже, спансулы, горчичники, медицинские карандаши, капсулы желатиновые.
- ***Жидкие лекарственные формы:*** растворы (истинные, высокомолекулярных соединений и коллоидные), суспензии, эмульсии, капли, настои и отвары, слизи, пластыри (кожные клеи).
- ***Мягкие лекарственные формы:*** линименты (студни), мази, пластыри, суппозитории, медицинские карандаши (на жировой основе), пилюли, микрокапсулы, капсулы желатиновые мягкие, глазные пленки.
- ***Газообразные лекарственные формы:*** газы, пары (ингаляции, аэрозоли).

Агрегатное состояние частично определяет скорость действия лекарственной формы и сопряжено с определенными технологическими процессами (измельчение, просеивание, прессование и т.д.).

Эта классификация удобна и в практическом отношении, и в сочетании с указанием о назначении лекарственной формы, широко используется в аптеке.

Дисперсологическая классификация. По этой классификации все лекарственные формы разделяются на три группы.

- ***Свободные всесторонне дисперсные системы*** - системы, в которых частички дисперсной фазы не связаны между собой, они движутся независимо друг от друга («свободные») и измельчены по всем трем измерениям - длине, ширине и толщине («всесторонне дисперсные»).
- ***Спумоиды*** - дисперсные системы пенной структуры (от лат. spuma - пена), в которых жидкая дисперсионная среда представлена непрерывной тонкой пленкой. Практически это высококонцентрированные суспензии и эмульсии. Типичными спумоидами являются пилюли, гранулы.
- ***Связнодисперсные системы*** - системы без дисперсной среды, представляющие пористые тела, полученные из порошков путем сжатия или частичного склеивания или спаивания.

Классификация в зависимости от способов введения.

Различают энтеральный и парентеральный способы введения.

Энтеральные лекарственные формы.

- ***Лекарственные формы, вводимые перорально.*** Это наиболее обширная группа лекарственных форм, включающая жидкие (растворы, суспензии, эмульсии, капли, настои и отвары, слизи), твердые (порошки, драже, микродраже,) и мягкие (пилюли, капсулы) лекарственные формы. Способ введения прост, удобен и не требует полной стерильности. Лекарственные формы этой категории носят название «Внутренние».
- ***Лекарственные формы, вводимые ректально.*** Ректально вводятся некоторые жидкие (клизмы) и мягкие (свечи) лекарственной формы. Лекарственные формы этой категории называются «Наружные».
- ***К числу парентеральных лекарственных форм относятся инъекционные лекарственные формы,*** вводимые в организм при помощи шприца. Лекарственные вещества быстро проникают в кровь и оказывают действие через 1-2 мин и ранее. Инъекционные лекарственные формы необходимы при оказании срочной помощи, удобны при бессознательном состоянии больных, для введения лекарственных средств, разрушающихся в желудочно-кишечном тракте.

Классификация лекарственных форм в зависимости от метода дозирования:

- **дозированные-** порошки, таблетки, суппозитории;
- **недозированные-** микстуры, капли, мази.

Правильно подобранная лекарственная форма оказывает более быстрое и мощное действие лекарственного средства, а неудачная- снижает эффект, может вызвать ухудшение состояния больного. Для приготовления лекарственных форм используют различные лекарственные средства и вспомогательные вещества. Без знания физико-химических свойств, последовательности и правильности выполнения технологических операций качественную лекарственную форму приготовить нельзя.

ОФОРМЛЕНИЕ ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Аптечные этикетки имеют на белом фоне разные сигнальные цвета: зеленый – для лекарственных форм, назначаемых внутрь, оранжевый – для назначаемых наружно; розовый – для глазных лекарственных форм (капли, мази) и синий – для инъекционных лекарственных форм.

Размеры этикеток определены в соответствии с размерами используемой мелкочемной тары для отпуска лекарственных форм (флаконы, коробки, пакеты, банки).

Этикетки для оформления лекарственных форм, приготовляемых индивидуально, имеют общие обозначения: эмблему медицины и фармации (чаша со змеей), название аптечного управления, номер аптеки, номер рецепта, фамилию больного, способ применения (внутреннее, наружное, для инъекций) или вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и др.), дату изготовления, стоимость и общую предупредительную надпись: «Беречь от детей».

Этикетки лекарственных форм для инъекций имеют свободное место для написания состава лекарственной формы и указания способа ее введения. Помимо этого, на этикетках для оформления микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель и глазных мазей должны быть типографским способом отпечатаны следующие предупредительные надписи:

для микстур – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте» и «Перед употреблением взбалтывать»;

для мазей, глазных капель, глазных мазей – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;

для капель внутреннего употребления – «Хранить в защищенном от света месте».

Текст этикетки, включая способ применения лекарственной формы, печатается на русском или местном языке.

Дозирование

лекарственных

средств

Определенные количества лекарственных веществ, вводимых в организм, называют дозами (doses). Дозы лекарственных веществ выражают в граммах или миллилитрах, причем в рецептах после цифры, обозначающей дозу, сокращение «г» не пишется.

Наименьшая доза лекарственного вещества, способная вызвать фармакологическую реакцию, называется *пороговой* (минимальной действующей). Доза, которая вызывает реакцию, выходящую за пределы нормальных физиологических реакций и приводящую к патологическим изменениям, называется *токсической*. Наименьшая доза, вызывающая подобную реакцию, называется *минимальной токсической*. При дальнейшем увеличении дозы токсические явления могут завершиться смертью; такую дозу называют *смертельной (летальной)*. Совершенно очевидно, что в лечебной практике могут быть использованы только дозы в пределах от пороговой до минимальной токсической.

Основными проблемами технологии лекарственных форм являются следующие: 1) разработка теоретических обоснований существующих методов изготовления лекарственных форм; 2) совершенствование старых способов изготовления лекарственных форм и создание новых на основании использования современных достижений смежных наук; 3) создание новых лекарственных форм, в которых максимально проявляющийся лечебный эффект, минимально побочное действие и которые удобны при использовании больными.

Основными путями решения проблем технологии лекарственных форм являются механизация производства лекарственных форм, расширение ассортимента вспомогательных веществ концентратов для производства лекарственных форм в условиях аптек, введение физико-химических методов оценки качества лекарственных форм, а также использование современных упаковочных материалов.

Реализация этих проблем позволит значительно повысить качество лекарственных препаратов и тем самым повысить уровень лекарственного лечения.