



Жаңа дәрілік препараттарды жасау  
және бұрыннан бар дәрілік  
препараттарды жетілдірудегі  
биофармацияның мәні.

Орындаған: Амантай Қ  
Тексерген: Қожанова Қ  
Факультет: фармация  
Курс: 5

# Жоспар:

- Фармацевтикалық технология
- Биофармация
- Фармацевтикалық факторлар
- Қолдану тәсілі немес дозалау әдісі бойынша классификациясы
- Таблетканың жасалу кезендері.
- Қорытынды
- Пайдаланған әдебиеттер

# Фармацевтикалық технология

- - дәрілік заттарды белгілі бір дәрілік формаға келтіріп, дәрілік препараттарға дейін өңдеудің өндірістік процесі және теориялық негіздері жайлы ғылым. Фармацевтикалық технология фармацевтикалық ғылымның негізгі бөлігі болып табылады, ал ол дәрілік заттардың және препараттардың өндірісі, қасиеттері, сонымен қатар фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру және маркетинг туралы ғылым жүйесін құрайды.

# Биофармация

- -фармацевтикалық ғылымның өзіндік бағыты ретінде 60-ы жылдардың басында бағытталды. Биофармация - дайындау технологиясына, дәрілік формалардың түрлеріне, физика химиялық қасиеттеріне байланысты дәрілік препараттардың биологиялық әсерін зерттейтін ғылым. Алғаш рет биофармацияның негізгі қағидалары Вагнердын жұмыстарында көрсетілген. Биофармацияның негізгі міндеті - дәрілік заттардың терапевтикалық эффективтілігіне әсер ететін процестерді, факторларды зерттеу.

# Фармацевтикалық факторлар:

- 1) препараттың химиялық модификациясы (тұз, қышқыл, комплексті қосылыстар, эфирлік байланыстардың бар болуы);
- 2) дәрілік заттың физика-химиялық қабілеттері (кристалдық пішіні, бөлшектердің мөлшері, беттік қабатта зарядтың бар немесе жоқ болуы);
- 3) қосымша заттар, олардың табиғаты, мөлшері;
- 4) дәрілік формалардың түрі және енгізу жолдары;
- 5) фармацевтикалық технология.

# Дәрілік заттардың физикалық күйі:

- \* Ұсатылу дәрежесі немесе дисперстілік
- \* Дәрілік заттардың полиморфизмі
- \* Агрегаттық күйі, рН, ерігіштік, оптикалық активтілік
- \* Дәрілік заттардың беттік қасиеттері
- \* Тазалық дәрежесі

# Қарапайым химиялық модификация дегеніміз

- -бір зат дәрілік зат ретінде әртүрлі химиялық қосылыстар түрінде (қышқыл, тұз, эфир, комплексті қосылыс) қолданылу мүмкіндігі. Қосымша заттар шығу тегіне байланысты табиғи, синтетикалық және жартылай синтетикалық деп бөлінеді. Оларға крахмал, глюкоза, тазартылған су, этил спирті, вазелин, тальк, бентониттер және т.б. жатады. Дәрілік заттар - биологиялық технологияны немесе синтез әдістерін қолдану арқылы профилактика, диагностика, ауруды емдеу, жүктілікті болдырмау үшін қолданылатын қаннан, қан плазмасынан, сонымен қатар адамның органынан, жануар немесе өсімдік кездемелерден, микроорганизмдерден, минералдардан алынатын заттар.

# Дәрілік формаларға қойылатын талаптар:

- \* Дәрілік мақсатына сәкес келу, биоқолжетімділігі, сәйкес фармакокинетика
- \* Дәрілік заттардың қосымша ингредиенттерде біркелкі таралуы немесе дозалау дәлдігі
- \* Жарамдылық мерзімі ішінде тұрақтылық
- \* Микробты контаминация нормаларына сәйкестігі, қабылдау ыңғайлығы, жарамсыз дәмді жою мүмкіндігі
- \* Нормативті құжаттарда немесе МФ көрсетілген арнайы талаптарға сәйкес келу Қазіргі кезде дәрілік формалардың классификациясының төрт түрін қолданады: агрегаттық күйі бойынша, қолдану тәсіліне немесе дозалау әдісіне байланысты, ағзаға енгізу тәсіліне байланысты, дисперсологиялық



# Қолдану тәсілі немес дозалау әдісі бойынша классификациясы

- \* Дозаланған (ұнтақтар, ерітінділер)
- \* Дозаланбағандар (жақпамайлар, ванналарға арналған ұнтақтар, присыпкалар) ағзаға енгізу жолдары мен тәсілдеріне байланысты дәрілік формалардың классификациясы
- \* Энтеральды
- \* Параэнтеральды Дисперсологиялық (дисперсті жүйелер құрылысы негізінде) классификация
- \* Бос дисперсті жүйелер
- \* Байланысқан дисперсті жүйелер

- Бұл талаптарға таблеткалардың сәйкес болуы үшін таблеттеленетін ұнтақтар (грануляттар) белгілі технологиялық қасиеттерге ие болуы керек.
- \* Фракциялық (гранулометрлік) құрамы.
- \* Себілмелі тығыздығы (масса). Ұнтақ көлемінің бірлік массасы. Килограммның кубтық метрге қатынасымен сипатталады ( $\text{кг}/\text{м}^3$ ). Ол технологиялық көрсеткіштердің қатарын есептеу үшін қолданылады. а) Вибрациялық тығыздалудың коэффициенті( $K_v$ ) б) Салыстырмалы тығыздықты себілмелі тығыздығының материалдың тығыздығына (нағыз) қатынасымен пайызбен есептейді.
- \* Сусылмалылығы (ақыштығы) - комплекстік параметр, үздіксіз тұрақты ағынды түзе отырып, материалдың сыйымдылықтан, өзінің ауырлық күші әсерінен себілу қабілеттілігін сипаттайды.

- Сусылмалылықты негізінен 2 параметр сипаттайды: себілу жылдамдығы және құламаның бұрышы. \* Ылғалқұрамдылық (ылғалдылық) - ұнтақта (гранулятта) ылғалдың проценттік құрамы. \* Ұнтақтардың престелуі - бұл қысым астында өзара тартылу және тіркеу қабілеттілігі. \* Матрицадан таблеткаларды итеру күші. Дәрілік ұнтақты материалдарды престеу әдісі қатты фазада материалдарды қосу процесіне жатады.

**Престеудің барлық процестерін схемалық түрде 3 стадияға бөлуге болады. Бұл стадиялар өзарабайланысты, бірақ әрбіреуінде бір - бірінен өзгешеленетін механикалық процестер өтеді.**

- Бірінші стадияда бос орындарды толтыру арқасында деформациясыз бөлшектердің жақындауы және тығыздалуы жүреді.
- Екінші стадияда ұнтақ бөлшектерінің серпімді, пластикалық және морттық деформациясы пайда болады, олардың өзара сырғанауы және тұтастық (компактты) дененің түзілуі жүреді, бұл дене механикалық берікті болады.
- Үшінші стадияда түзілген тұтастық дененің көлемдік сығылуы жүреді. Таблеткалау үшін арналған қосалқы заттардың негізгі топтары

# Барлық қосалқы заттарды тағайындалуы бойынша бірнеше топтарға бөлінеді:

- \* Толтырғыштар (сұйылтқыштар)
- \* Байланыстырғыш заттар
- \* Қопсытқыштар
- \* Сырғанатын және майлайтын (антифрикциялық және антиадегезиялық) заттар
- \* Бояғыштар
- \* Корригенттер
- Таблеткалар алудың үш технологиялық схемасы кең таралған: ылғалды, құрғақ гранулдауды және тура престеуді қолдану арқылы.

# Технологиялық процесс келесі сатылардан тұрады:

- \* Дәрілік және қосалқы заттарды дайындау.
- \* салмағын өлшеу;
- \* ұсақтау;
- \* елеу;
- \* Ұнтақтарды араластыру.
- \* Гранулдау (тура престеу кезінде сатысы болмайды).
- \* Престеу.
- \* Таблеткаларды қабықшамен жабу (саты болмау мүмкін). \* Сапаны сынау.
- \* Орама, маркировка.
- Таблеткалар жабыны (қабықшасы) дәрілік форманың құрылымдық элементі болып екі негізгі функцияны атқарады: қорғаныш және терапевтикалық.

# Биологиялық сұйықтықтарда ерігіштігіне байланысты таблеткалардың жабынын төрт топқа бөледі

- : суда еритіндер, асқазанда еритіндер, ішекте еритіндер және ерімейтіндер. Әр түрлі жабынды таблеткалардан заттардың босатылу құрамы және механизмі оқу құралдарында сипатталған. Құрылыс және жағу әдісі бойынша таблеткалы жабындарды үш топтарға бөледі:
- \* Драждалған (қантты);
- \* Қабықшалы;
- \* Престелген.
- Драждалған жабындар. "Қантты" қабықшамен дәстүрлі (тестовка операциясымен) және суспензиялық әдістермен жағады. Қабықшалы жабындар. Қабықша түзгіш ерітіндіден таблеткаларға жұқа қорғаныш қабықшаны жағу еріткішті жою арқылы мүмкін:
- \* дражды қазанда қабатты себу арқылы,
- \* немесе псевдоқысу қабатында,
- \* немесе ядроларды қабықша түзгіш ерітіндіге батыру ортадан тепкінш күш аймағында жүреді, жылытқыштар тоғында кептіру арқылы таблеткалардың еркін құлауы.

- Престелген жабындардың артықшылықтары:
- \* процестің толық автоматтандырылығы; \*
- жағудың тездігі;
- \* ядроға температура және еріткіш әсерлерінің жоқтығы.
- Престелген жабындардың кемшіліктері:
- \* жоғары кеуектілігі, сондықтан төмен ылғалқорғаныштығы;
- \* брақты деорталық және жабынның қалыңдығы бойынша регенерациялау қиындығы.
- Тритурациялық таблеткалар деп ылғалданған массаларды арнайы формаға ысқылау, кейін кептіру арқылы формаланатын таблеткалар.



# Таблеткалар сапасының барлық көрсеткіштерін шартты түрде физикалық, химиялық және бактериологиялық деп бөледі.

- Таблеткалар сапасының физикалық көрсеткіштеріне жатады:
  - \* геометриялық
  - \* физикалық
  - \* сыртқы түрі
  - \* механикалық қосылыстардың жоқтығы.
- Таблеткалар сапасының химиялық көрсеткіштеріне жатады:
  - \* химиялық құрамының тұрақтылығы
  - \* ерігіштігі және ыдыраулығы;
  - \* дәрілік заттардың активтілігінің фармакологиялық көрсеткіштері Таблеткалар сапасының бактериологиялық көрсеткіштеріне жатады: \* залалсыздығы
  - \* ішекті тобының микрофлорасының жоқтығы;
  - \* сапрофиттермен және саңырауқұлақтармен шектеулі жиналуы.
- Таблеттеленетін формаларды жетілдірудің негізгі жолдары келесі бағыттардан тұрады:
  - \* Дәрілік заттарды тура престеу.
  - \* Таблеттеленетін формалардың түрлерін кеңейту
  - \* Таблеткаларды бақылауды және өндірісін автоматтау.

# Қорытынды

- **Фармакология** (грек. pharmakon — дәрі және logos — ілім) — адам организміне әр түрлі дәрілік және биологиялық белсенді заттардың тигізетін әсерін зерттейтін, сондай-ақ дәрі-дәрмектің жаңа түрлерін іздеп табуды қарастыратын ғылым. Фармакологияда организмге дәрілік заттардың әсерін жануарларға әр түрлі әдістермен (мысалы, физиол., биохим., гистол., т.б.) жасалынған тәжірибелер негізінде анықтайды. Жалпы және жеке, медицина және ветеринар. Фармакология болып бөлінеді. Фармакология дәрілік заттардың денеге сіңуі, таралуы, органдар мен тіндерде жинақталуы, өзгеруі (фармокол. кинетика), олардың әсер етуіндегі биохим. механизмдер (фармокол. динамика), дәрілік препараттарды клиника жағдайында зерттеу (клиник. Фармакология), дәрілік заттардың сау және ауру организмге әсерін, биол. тасымалдануын, органдардан шығарылуын салыстырмалы түрде зерттеу (клиник.-кинетик. Фармокология) бағыттарында дамып келеді.

# Пайдаланған Әдебиеттер

- \* Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм/ Под ред. Л.А. Ивановой. - М.,1991.- Т.2.- С.134-221.
- \* Технология лекарственных форм /Под ред. Т.С. Кондратьевой.- М.,1991.-Т.1.2, С.134-146,151-154.
- \* Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. /И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова. - М. : Академия, 2006. С. 118-132
- [www.google.kz](http://www.google.kz)