

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 1 из 28

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина:	ИННОВАЦИОННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
Код дисциплины:	IFT 3307
Название ОП:	6B10106 Фармация (ускоренный курс)
Объем учебных часов/кредитов:	150 часов (5 кредитов)
Курс и семестр изучения:	3 курс, 6 семестр
Объем лекции:	10 часов

Шымкент, 2023 г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 2 из 28

Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Инновационная фармацевтическая технология» и обсужден на заседании кафедры технологии лекарств.

Протокол №14 от 31.05.2023 г.

**Заведующая кафедрой технологии лекарств,
доктор фармацевтических наук, профессор**



Сагиндыкова Б.А.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 3 из 28

Лекция № 1

- Тема:** Принципы и основные положения фармацевтической гомеопатии. Характеристика и номенклатура сырья для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов.
- Цель:** Ознакомить обучающихся с теоретическими основами получения гомеопатических лекарств и номенклатурой гомеопатических лекарственных средств. Принципами технологии гомеопатических лекарств из растительного и животного сырья.
- Тезисы лекций:**
 - Гомеопатия и современная система здравоохранения.
 - История развития гомеопатического метода лечения и фармацевтической гомеопатии.
 - Современная ситуация и перспективы развития.
 - Лекарства. Источники познания лекарств.
 - Картина действия лекарств. Гомеопатические лекарственные средства. Номенклатура.
 - Нормирование качества гомеопатических средств. Правила выписывания рецептов на гомеопатические средства.

Гомеопатия - комплексная система лечения, в основе которой лежит принцип подобия.

Гомеопатия - самостоятельный, оригинальный системный взгляд на здоровье и болезнь, давший собственную методологию и технологию коррекции здоровья, прошедший многолетнюю клиническую практику.

Во всем мире гомеопатия применяется как самостоятельно, так и совместно с другими методами лечения. При этом гомеопатические средства ослабляют силу и укорачивают сроки течения патологических реакций.

Гомеопатию и классическую медицину объединяет общая цель - излечение и улучшение состояния больного при помощи лекарственных средств, а отличает принцип подбора и назначения лекарств.

Лекарства получают преимущественно из натурального сырья: растений, животных и минералов, а некоторые синтетическим путем.

Ганеман разработал специальную технологию обработки сырья: Растирание и разведение, благодаря которой достигается постепенное уменьшение доз и одновременное извлечение действующего начала с повышением его активности, поэтому данный способ приготовления лекарств называется потенцированием.

Точное представление о действии лекарств в гомеопатии основывается: на испытаниях лекарств на здоровых людях, данных токсикологии, результатах применения лекарств у больных и экспериментальных животных. Комплексный анализ наблюдений позволяет получить характеристику лекарства.

Сырьем для гомеопатических лекарств - служит весь мир природы: растение, животные, минералы, а также некоторые химические соединения.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 4 из 28

По методике Ганемана лекарства изготавливаются в зависимости от исходного материала: эссенции, тинктуры, растворы или растения.

Отличительной чертой гомеопатической технологии является изготовление большинства лекарственных форм из свежего растения, только что убитых насекомых или свежо полученного секрета желез животных. Лишь не большая часть лекарственных форм изготавливается из высушенных растений и веществ минерального происхождения.

В настоящее время Фармакопейным Комитетом разработаны и утверждены следующие фармакопейные статьи.

1. ВФС 42-2799-96 «Настойки гомеопатические матричные».
2. ВФС 42-2800-96 «Тритурации гомеопатические».
3. ВФС 42-2806-96 «Растворы и разведения (потенции) гомеопатические».
4. ВФС 42-2809-96 «Гранулы гомеопатические».
5. ВФС 42-2984-96 «Таблетки гомеопатические».

В гомеопатических аптеках как за рубежом, так и в нашей стране всегда производилась по международному руководству доктора Вильмара Швабе (перевод 1950). Руководство В. Швабе используется более чем в 70 странах Европы и Америки.

Арсенал гомеопатических лекарственных средств насчитывает более 2000 наименований. В специальную часть руководства включено 514 средств, из них применяются около 300.

Основная задача фармацевта при приготовлении гомеопатических лекарственных препаратов - точное соблюдение предписаний руководства.

Правила выписывания рецептов на гомеопатические лекарственные формы коренным способом не отличаются от аллопатических рецептов.

В гомеопатической практике применяются две шкалы разведения: десятичная и сотенная шкала.

Выбор разведений и схема приема гомеопатических средств зависят от состояния больного.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Из какого вида сырья изготавливаются гомеопатические лекарственные средства?
2. В чем заключается особенность гомеопатических лекарственных средств?
3. Что дает точное представление о действии гомеопатических лекарственных средствах?
4. Как регламентируется качество гомеопатических средств?
5. Суммарные (галеновые) препараты как лекарственные средства.
6. Какие лекарственные формы приготавливают из растительного и животного мира.
7. Каковы условия сбора лекарственного растительного сырья.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технологии лекарств	044-43/ - (2022-2023) Стр. 5 из 28
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»	

Лекция № 2

1. **Тема:** Основные (базисные) гомеопатические препараты. Технология твердых, жидких и мягких гомеопатических лекарственных форм.
2. **Цель:** Ознакомить обучающихся с теоретическими основами технологии основных (базисных) гомеопатических препаратов, а также технологией твердых, жидких и мягких гомеопатических лекарственных форм.
3. **Тезисы лекций:**
 1. Эссенции и тинктуры.
 2. Растворы водные и спиртовые.
 3. Порошковые растирания (тритурации).
 4. Приготовление тритурации с использованием сухих и жидких лекарственных веществ.
 5. Технология гомеопатических гранул.

Растворы - это жидкие гомогенные системы, состоящие из растворителя из одного или нескольких компонентов, распределенных в нем в виде ионов и молекул.

Растворы имеют ряд преимуществ перед другими лекарственными формами, так как лекарственные вещества, находящиеся в виде ионов или молекул, быстрее всасываются в ЖКТ.

В зависимости от применяемого растворителя все многообразие растворов можно подразделить на следующие группы; водные, спиртовые, глицериновые, масляные, ароматные воды, сиропы.

Мы будем рассматривать только водные и спиртовые растворы. Растворение - диффузионно-кинетический процесс, протекающий при соприкосновении растворяемого лекарственных веществ в соответствующем растворителе. Очистка растворов осуществляется путем отстаивания и фильтрования.

Растворы водные. Растворяют 1 весовую часть лекарственного вещества в 9 или 99 весовых частях воды очищенной, затем раствор фильтруют. Приготавливаемые таким образом растворы соответствуют десятичному или первому сотенному разведению.

Растворы этаноловые. Растворяют 1 весовую часть лекарственного вещества в 9 или 99 весовых частях этанола. Получаются разведения 1х и 1 соответственно. Концентрация этанола указывается в частных статьях.

Из эссенций, настоек, растворов в аптеках готовят жидкие разведения по десятичной и сотенной шкале на 45% этанола.

Спиртовые растворы готовят без нагревания со строгим соблюдением правил по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

Жидкие разведения из порошков (тритурации) готовят следующим образом. Берут 1 весовую часть тритурации лекарственного вещества в третьем сотенном разведении и растворяют в 79 весовых частях 90% этанола и взбалтывают 10 раз в сосуде, наполненном на 2/3 объема. Получаются разведение 4 (четвертое сотенное). Если 1 весовую часть разведения 4 смешать с 99 весовыми частями этанола (взболтать 10 раз) то получается разведение 5. Следующие сотенные разведения готовят смешением 1 весовой части предыдущего разведения и 99 весовыми частями 45% этанола.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 6 из 28

Тритурация - смесь ядовитого (или реже сильнодействующего) вещества с молочным сахаром в соотношениях 1:10 или 1:100.

Гомеопатические порошковые растирания можно приготовить из сухих и жидких лекарственных веществ.

Для приготовления порошковых растираний из сухих лекарственных веществ берется определенное количество лекарственного вещества и растирается с рассчитанным количеством молочного сахара в фарфоровой ступке (употребление металлических ступок не допускается).

Необходимо принять во внимание, что при приготовлении растираний речь идет не о простом перемешивании лекарственного вещества с молочным сахаром, а о самом тщательном его растирании и измельчении. Необходимо достигнуть образования мельчайших частиц. Поэтому растирание должно производиться не менее 1 часа.

Растирание и соскабливание следует проводить тщательно, чтобы предотвратить перенос не раздробленных основных частиц в тонкие растирания.

Гигроскопические вещества можно растирать только в подогретых ступках.

Для приготовления растираний из сухих веществ поступают следующим образом.

По сотенной шкале 0,1 г вещества с 9,9 граммами молочного сахара, по десятичной шкале 1,0 г вещества растирают с 9,0 г молочного сахара, причем общее количество молочного сахара делят на 3 равные части. 1-ю часть помещают в фарфоровую ступку и несколько раз перемешивают, чтобы закрыть случайные поры ступки, затем добавляют исходное вещество и растирают с усилием в течение 6 минут, затем в течении 4 минут соскабливают, опять растирают в течение 6 минут и снова растирают 6 минут, соскабливают в течение 4-х минут и повторяют обе эти операции еще раз. Наконец, добавляют оставшуюся часть молочного сахара и поступают, как указано выше. Таким образом, приготовление 10,0 г растирания требует работы в течение 1 часа.

Растирая таким же способом 1,0 г. 1-го сотенного растирания или 1,0г 1-го десятичного растирания снова с 99,0 или 9,0 г молочного сахара получают 2-е сотенное или 2-е десятичное разведение.

Приготовление порошковых растираний из жидких веществ.

Для того, чтобы из жидких разведений лекарственных веществ приготовить растирания, нужно эти растирания делать в тех же весовых соотношениях, как указано выше. При изготовлении малых количеств отсчитывают 2 капли (водного раствора) или 4 капли (спиртового раствора) основного вещества и растирают с 9,9 г молочного сахара.

Для приготовления растираний из эссенции и спиртных настоек, равноценных жидким растираниям, берется соответствующее количество препарата и растирается с молочным сахаром, как указано выше.

а) 2 части эссенций, приготовленной по 1 и 2 «Руководство по изготовлению гомеопатических лекарств» растирают с 99 частями молочного сахара, что соответствует 1 сотенному или 2 десятичному разведениям.

б) 3 части эссенции, приготовленной по 3, растираются с 99 частями молочного сахара, что соответствует 1 сотенному или 2 десятичному разведениям.

в) одна часть настойки (тинктуры), приготовленной по 4 - растирается с 99 частями молочного сахара, что соответствует 1 сотенному или 2 десятичному разведениям.

Гранулы (крупинки) изготавливаются из чистого тростникового сахара высшего качества. Они должны растворяться в дистиллированной воде без осадка.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 7 из 28

Гранулы для насыщения гомеопатическими разведениями должны быть определенного размера. Они различаются по номерам. Всего 10 номеров.

Чаще употребляются гранулы 4-го и 5-го размера. № 4 одна гранула весит 12,5 миллиграмма: 80 гранул весят 1 грамм. № 5 одна гранула весит 2,2 сантиграмма: 45 гранул весят 1 грамм. При насыщении крупинок лекарственным веществом нужно исходить из того, чтобы каждая крупинка соответствовала бы одной капле лекарственного вещества.

Насыщение гранул производится, начиная с 3 разведения и выше только на 70 °С спирте.

Насыщение гранул производится следующим образом: берется стеклянная банка, объем которой должен быть в 1,5 или 2 раза более объема загружаемых гранул по весу.

В одну банку загружаются гранул из расчета: на 1 кг гранул № 5 берется 10,0 г соответствующего разведения лекарства и добавляется столько же по весу 70 С спирта этилового (для более равномерного распределения и насыщения всей массы гранул). Закрыв банку крышкой (обернутой в пергаментную бумагу) немедленно начинают встряхивать банку в течение 10 минут (ручным способом) или в течение 3-4 минут машинным способом. По окончании встряхивания гранулы из банки высыпаются для сушки на деревянные (с отверстиями) щиты, покрытые пергаментной бумагой.

Сушка гранул проводится воздушным способом до полного высыхания, после чего гранулы пересыпаются в соответствующую тару.

Нельзя насыщать гранулы лекарствами, приготовленными из летучих, пахучих веществ, а также из всех кислот в концентрации ниже 3-го сотенного разведения.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. В чем заключается аспект гомеопатии, ее основные принципы (доктрина)?
2. В чем заключается основной принцип гомеопатии?
3. Малые дозы и принцип, основанный на этом понятии.
4. Как проводят динамизацию в гомеопатической технологии?
5. Порошки. Перечислите стадии технологического процесса изготовления порошков.
6. Дайте определение порошковым растираниям (тритурациям).
7. Как готовятся гомеопатические порошковые растирания из сухих веществ?
8. Как готовятся гомеопатические порошковые растирания из жидких веществ?
9. В чем особенность приготовления гранул (крупинок)?
10. Упаковка и оформление гомеопатических порошковых растираний и гранул?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 8 из 28

Лекция № 3

1. Тема: Теоретические основы механизма действия гомеопатических лекарственных средств. Основы потенцирования гомеопатических лекарственных средств.

2. Цель: Ознакомить обучающихся с теоретическими основами механизма действия гомеопатических лекарственных средств.

3. Тезисы лекций:

1. Гомеопатический метод лечения.
2. Основные принципы гомеопатии.
 - принцип подобия;
 - принцип применения малых доз;
 - принцип потенцирования.

Гомеопатический метод лечения как метод, находящийся на грани рационального и иррационального, с момента зарождения встречал упорное сопротивление врачей-аллопатов. В настоящее время гомеопатия является методом лечения, разрешенным к медицинскому применению. Официальное признание гомеопатического метода лечения стало мощным стимулом для дальнейшего развития отечественной гомеопатии.

Принцип подобия состоит в том, чтобы применять для лечения больного индивидуально подобранное лекарственное средство, которое в больших дозах вызывает симптомы того заболевания, которое лечится.

Принцип применения лекарственных веществ в малых дозах (высоких разведениях).

Этот принцип предполагает большое число последовательных разведений исходных матричных настоек, растворов или твердых субстанций, причем чем выше разведение, тем большей активностью обладает лекарство, но только при условии его потенцирования.

Принцип потенцирования или динамизации заключается в том, что при изготовлении гомеопатических препаратов сочетают серийное разведение со встряхиванием или длительным растиранием, благодаря чему достигается постепенное уменьшение дозы вещества и одновременно повышается его активность.

Гомеопатический метод лечения как метод, находящийся на грани рационального и иррационального, с момента зарождения встречал упорное сопротивление врачей-аллопатов. В настоящее время гомеопатия является методом лечения, разрешенным к медицинскому применению. Официальное признание гомеопатического метода лечения стало мощным стимулом для дальнейшего развития отечественной гомеопатии.

Принцип подобия состоит в том, чтобы применять для лечения больного индивидуально подобранное лекарственное средство, которое в больших дозах вызывает симптомы того заболевания, которое лечится.

Принцип применения лекарственных веществ в малых дозах (высоких разведениях).

Этот принцип предполагает большое число последовательных разведений исходных матричных настоек, растворов или твердых субстанций, причем чем выше

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 9 из 28

разведение, тем большей активностью обладает лекарство, но только при условии его потенцирования.

Принцип потенцирования или динамизации заключается в том, что при изготовлении гомеопатических препаратов сочетают серийное разведение со встряхиванием или длительным растиранием, благодаря чему достигается постепенное уменьшение дозы вещества и одновременно повышается его активность.

Сырьем для гомеопатических лекарств - служит весь мир природы: растение, животные, минералы, а также некоторые химические соединения.

По методике Ганемана лекарства изготавливаются в зависимости от исходного материала: эссенции, тинктуры, растворы или растения.

Отличительной чертой гомеопатической технологии является изготовление большинства лекарственных форм из свежего растения, только что убитых насекомых или свежо полученного секрета желез животных. Лишь не большая часть лекарственных форм изготавливается из высушенных растений и веществ минерального происхождения.

Из минеральных веществ и химических соединений приготавливаются водные и спиртовые растворы, а также тритурации (порошковые разведения).

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какие принципы гомеопатии Вам известны?
2. В чем заключается принцип подобия?
3. В чем заключается принцип потенцирования?
4. Чем обусловлен выбор и назначение гомеопатических препаратов?

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 10 из 28

Лекция № 4

1. **Тема:** Косметические средства. Лечебно-косметические препараты. Особенности технологии.
2. **Цель:** Ознакомить обучающихся основными терминами косметологии. Лечебно-косметические препараты. Особенности технологии.
3. **Тезисы лекций:**
 1. Основные понятие о косметологии.
 2. История возникновения и развития.
 3. Вспомогательные вещества, используемые в косметических средствах. Принцип выбора.

Слово «косметика» греческого происхождения, обозначает «украшение», косметология –это наука о красоте.

Косметика – это отрасль медицины, занимающаяся уходом за кожей и удалении ее дефектов. Уже Диокл в 54 году до н.э. уделял внимание водным процедурам, массажу и употреблению разных масел и мазей. Гален различал косметику, поддерживавшую естественную красоту и косметику маскировки, т.е. грим. Он же приводил способы лечения волос различными маслами и мазями. В древние века косметика и массаж широко применялись в Египте и других странах Востока. В средние века косметика с Востока проникла на Запад – во Францию. В XIV в. косметика была уже широко распространена в Европе, но носила скорее декоративный, чем лечебный характер. В XVI в. появляются труды по косметике, так, врач Маринелло написал книгу с большим количеством рецептов косметических средств.

Косметология – это отрасль научных знаний, специализирующаяся на эстетических проблемах человека, их причинах, симптомах и методах борьбы с ними. Первыми косметологами были знахари, которые залечивали всевозможные кожные инфекции древности различными примочками и мазями. Затем с развитием научных и медицинских знаний, появилась отдельная отрасль медицины – дерматология. Это наука о кожных заболеваниях, включающая в себя грибки, дерматиты и многое другое. Лишь в конце двадцатого века от дерматологии отделилось косметологическое направление. Косметологи начали заниматься более эстетическими проблемами, а не заболеваниями, которые имеют инфекционную природу. Такие специалисты быстро завоевали симпатию клиентов, а данное направление пришло и в наше государство. Сегодня косметолог является знающим специалистом, который умеет не только правильно выявить причины проблемы, но и выбрать необходимые процедуры для ее устранения.

В XVII в. отмечается дальнейшее развитие декоративной косметики, и только с середины XVIIIв. начинается переход к косметике, включающей уже гигиенические мероприятия и гидротерапию.

Современная косметология, благодаря совместной работе врачей и химиков, опираясь на знание анатомии и физиологии кожи, является одним из разделов дерматологии – науки о болезнях кожи.

Принимая во внимание тесную зависимость состояния кожи от общего состояния организма, нервной системы человека, внешних условий окружающей среды, следует

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 11 из 28

отметить, что не может быть единых установок косметического ухода для всех, к каждому человеку надо подходить индивидуально.

В современной косметологии различают:

- 1) аппаратную косметологию и лечебную косметику, т.е. профилактические и лечебные мероприятия для сохранения нормальной функции кожи и волос;
- 2) декоративную косметику, затушевывающую недостатки кожи (это искусство создать, во-первых, безвредный грим и, во-вторых, нанести его так, чтобы он был совершенно незаметен).

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Основные понятие о косметологии.
2. История возникновения и развития.
3. Вспомогательные вещества, используемые в косметических средствах. Принцип выбора.
4. В чем заключается помощь провизора при выборе косметических средств?
5. Дайте определение косметическим средствам. Классификация.
6. Что такое гигиенические косметические средства?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 12 из 28

Лекция № 5

- Тема:** Возрастные лекарственные формы. Особенности технологии возрастных лекарственных форм.
- Цель:** Изучить особенности применения и изготовления возрастных лекарственных форм.
- Тезисы лекций:**
 - Возраст и особенности физиологии человека.
 - Вспомогательные вещества в технологии возрастных лекарственных форм.
 - Особенности применения возрастных лекарственных форм.
 - Виды лекарственных форм применяемые в детской и гериатрической практике
Особенности их приготовления.

В детском возрасте лекарственная терапия должна учитывать все анатомо-физиологические особенности организма, которые определяют его реакцию на введение лекарственных препаратов. Организм ребенка характеризуется маленькой массой при большой поверхности тела, большим объемом внеклеточной жидкости, своеобразным связыванием белков с лекарственными веществами, незрелостью и недостаточностью ферментных систем, которые метаболизируют лекарство в крови, незрелостью регуляторных механизмов и т.п.

Период детского возраста характеризуется быстрым ростом, прибавлением массы ребенка, а также интенсивным водным обменом. Поэтому важно правильно определять дозировки. Целесообразно использовать лекарственные средства в диапазоне минимальных и средних терапевтических доз и по возможности короткими курсами. Дозу подбирают строго индивидуально.

Также важно правильно выбрать способ введения и лекарственную форму с учетом массы и возраста ребенка, характера заболевания и физико-химических свойств лекарственных веществ.

В раннем возрасте для детей часто используют инъекционное введение лекарственных препаратов, преимущество которого - скорость наступления терапевтического эффекта, полнота поступления лекарственных веществ, возможность регулирования содержимого лекарственного вещества в кровяном русле. Однако этот метод имеет серьезные недостатки: болевой фактор, повреждение нервно-мышечного аппарата, высокие концентрации лекарственных средств, способные вызвать интоксикацию при быстром введении препарата.

Исходя из этого, отдают предпочтение пероральному приему лекарства. При пероральном приеме важное значение имеет вкус и запах лекарственного препарата. Горькие, кислые, соленые, неприятные на вид и запах лекарства вызовут у детей отрицательные эмоции, которые может резко снизить терапевтическое действие лекарственных средств.

Поэтому детские лекарственные формы должны быть скорректированными. Но необходимо помнить, что чрезмерное и неразборчивое добавления корригентов может привести к снижению терапевтической активности детских лекарственных препаратов.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 13 из 28

В последние годы широко используется ректальное назначение лекарственных препаратов, который снимает проблему вкуса и запаха, а также оказывает содействие уменьшению побочных действий и в особенности аллергических реакций.

Ведь изготовление лекарственных форм для детей довольно сложный процесс, поэтому его изучение и усовершенствование есть актуальной проблемой.

Требования к разрабатываемым лекарственным формам для детей:

Лекарственная форма для детей подбирается с учетом возраста ребенка. Большинство лекарств разрабатывается для приема внутрь. Для детей дошкольного возраста рекомендуются преимущественно жидкие формы (сиропы, растворы, суспензии, эликсиры, взвеси, полоскания, эмульсии, растворимые таблетки, гранулы для последующего растворения, капли). Для детей школьного возраста, кроме указанных лекарственных форм, разрабатываются также таблетки, драже, капсулы, гранулы, ректальные лекарственные формы в соответствующих возрастных дозировках. Для детей до 3-х лет не следует выпускать лекарства в виде таблеток или драже, особенно вкусных и ярко окрашенных, привлекательного вида, напоминающих кондитерские изделия. Все лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни выпускают стерильными. Пределы количественного содержания микроорганизмов устанавливают НТД. Они имеют свои особенности и специальные обозначения, отличающие их от аналогичных форм для взрослых по количественному содержанию биологически активных веществ, форме выпуска, окраске, упаковке и другим параметрам.

При создании лекарственной формы для детей используют только безвредные вспомогательные вещества, преимущественно натуральные продукты. Их количество должно быть обоснованным, оптимально обеспечивающим необходимый терапевтический эффект и стабильность лекарства. Для окраски следует применять безвредные красители, разрешенные для медицинской практики. Корректирующие вещества должны придавать лекарству приятный вкус и запах и не снижать его активности и стабильности, однако в нем должно находиться как можно меньше различных химических веществ.

В стареющем организме возникают структурные, метаболические, функциональные изменения, происходящие на системном органном, клеточном, молекулярном уровнях.

С возрастом уменьшается вес жизненно важных органов: печени, сердца, мозга. Одновременно изменяется форма их клеточных структур и состав клеточной жидкости.

Меняется также состав тканей организма. Так, к 60-и годам уменьшается почти на 20% мышечная масса тела, на 10-15% снижается количество воды в организме, в то же время количество жиров (липидная масса) увеличивается на 10-20%. Снижается ударный и минутный объем сердца, повышается артериальное и снижается венозное давление.

С возрастом ослабляется функциональная активность почек, желчного пузыря, снижается секреция слюнных желез, слизистой ЖКТ, меняется ферментный состав пищеварительных соков и микрофлора толстой кишки, истощаются железы, продуцирующие гормоны (н-р, инсулярный аппарат). Т.о., резко снижается обмен веществ, нарушены процессы всасывания и метаболизма (биотрансформации) не только в ЖКТ, но и во всем организме.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 14 из 28

В психо-эмоциональной сфере также происходят изменения, т.к. снижается функциональная активность вегетативной нервной системы, что ведет к понижению адаптационной способности организма. Лица пожилого и старческого возраста более выражено реагируют на боль, неприятные органолептические свойства лекарства, забывают вовремя принимать лекарства, особенно в вечернее и ночное время.

Лекарственные препараты, используемые в современной геронтологии (гериатрии), (геропротекторы) делятся на 3 группы.

- группа «А» - геропротекторы - препараты и их комбинации, оказывающие общестимулирующее действие на стареющий организм; направленные на нормализацию нарушений обменных процессов и функций; тонизирующие нервную систему и повышающие ее трофическую функцию.
- группа «Б» - это препараты, наиболее часто применяемые в гериатрической практике при различных заболеваниях, характерных для этого возраста.
- группа «В» - это лекарства, применение которых опасно для лиц пожилого и старческого возраста и которые наиболее вероятно вызывают нежелательные побочные эффекты, иногда опасные для этого возраста. Т.е., это препараты, прописывание которых имеет возрастные ограничения. Могут применяться только в стационаре под наблюдением врача.

К наиболее предпочтительным видам ЛФ, применяемым в гериатрии, относятся: наружные (натирации, мази, линименты, пластыри); ректальные (лечебные клизмы, суппозитории, ректальные мази); пероральные (микстуры, сиропы, капсулы); ингаляционные ЛФ (аэрозоли).

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какие особенности применения возрастных лекарственных форм?
2. Какие особенности технологии детских лекарственных форм?
3. Какие знаете корригенты, применяемые при приготовлении жидких лекарственных форм в детской практике?
4. Какие группы лекарственных средств, применяемые в гериатрической практике знаете?
5. Биофармацевтические аспекты современных гериатрических лекарственных форм.
6. Какие виды лекарственных форм применяются в детской и гериатрической практике?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 15 из 28

Лекция № 6

1. Тема: Биологически активные добавки, особенности их технологии. Основные группы БАД.

2. Цель: Изучить биологические активные вещества.

3. Тезисы лекций:

1. Биологически активные добавки: определение, характеристика.
2. Требования к БАД.
3. Ассортимент БАД.
4. Биологические активные вещества, используемые в косметических средствах. Принцип выбора

Биологически активные добавки. Расцвет деловой активности женщин обычно наступает после 30 лет, когда кожа начинает требовать внимательного и бережного отношения. Поэтому косметической промышленности приходится прилагать значительные усилия для того, чтобы сделать декоративную косметику максимально безопасной для кожи. Для этого проводится поиск наиболее безвредных ингредиентов — пигментов, эмульгаторов, эмоленгов, консервантов. С другой стороны, в декоративную косметику все чаще вводятся добавки, нейтрализующие возможные вредные эффекты этих ингредиентов.

Список биологически активных веществ, которые применяются при изготовлении средств по уходу за кожей, поистине необъятен. А вот список полезных добавок к декоративной косметике в общем-то невелик. Чаще всего в составе средств декоративной косметике можно встретить следующие вещества: витамин Е, гель Aloe vera, экстракт ромашки, экстракт календулы, экстракт и эфирное масло розмарина, гиалуроновую кислоту, сквалин, масло авокадо и масло жожоба. Выбор этих веществ, поначалу эмпирический, впоследствии оказался весьма удачен, в чем легко можно убедиться, анализируя механизмы их защитного действия.

Если перечислять все неблагоприятные факторы, воздействующие на кожу, то вполне можно растеряться и решить, что защититься от них нереально. На самом деле ситуация не столь безнадежна, как кажется на первый взгляд. Ведь вовсе не обязательно оберегать кожу от всех внешних влияний, достаточно сделать последствия этих влияний минимальными.

Так что же угрожает коже, когда мы выходим на улицу? Прежде всего ей угрожает УФ-излучение, которое вызывает образование в коже свободных радикалов. Надо сказать, что в данной ситуации макияж только полезен, тем более что в декоративную косметику все чаще вводятся УФ-фильтры. Далее кожа постоянно получает механические повреждения, и на ней образуются микроскопические ранки и трещинки, которые становятся воротами для инфекции. Химические загрязнения, которые распылены в воздухе больших городов в виде аэрозолей, мороз и ветер, которые вызывают обезвоживание, табачный дым и выхлопы городского транспорта - все это вносит свой вклад и ускоряет старение кожи.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 16 из 28

Декоративная косметика может провоцировать нежелательные иммунные реакции, дополняя список химии, которая оседает на наших лицах. Однако она может защищать кожу от всей остальной химии, с которой ежедневно контактирует наша кожа.

Независимо от того, используем ли мы декоративную косметику или нет, кожу надо ежедневно защищать от обезвоживания, ей надо помогать залечивать микротравмы и ее надо оберегать от свободных радикалов. Собственно говоря, этими соображениями и был продиктован выбор главных биологически активных добавок к декоративной косметике. Большинство из них удивительным образом сочетают антиоксидантные, ранозаживляющие и увлажняющие свойства, не говоря уже о противовоспалительных и асептических.

Выстраивая в ряд все причины ухудшения внешнего вида кожи, мы на первое место можем поставить обезвоживание. С одной стороны, оно мгновенно отражается на состоянии кожи, а с другой стороны, его можно быстро устранить с помощью косметических средств. При этом внешний вид кожи будет видимым образом улучшаться и, что самое главное, это улучшение наступит достаточно быстро. На сегодняшний день существует один реальный способ защиты кожи от обезвоживания - уменьшение тем или иным способом потери воды через роговой слой. Для этого применяются два основных метода - прямой и косвенный. Прямой - укрепление естественных барьерных структур кожи, либо создание дополнительного барьера (окклюзивного покрытия) на пути испаряющейся жидкости. Косвенный- повышение влажности непосредственно у поверхности кожи, которое также приведет к уменьшению испарения.

Разумеется, когда речь идет о декоративной косметике, мы вынуждены отказаться от окклюзивных покрытий - кожа не должна задыхаться. Остаются воздействие на естественный барьер кожи и манипуляции с относительной влажностью. По современным представлениям для того, чтобы укрепить липидный барьер рогового слоя, который сдерживает чрезмерное испарение влаги, надо подпитывать кожу маслами, в состав которых входят полиненасыщенные жирные кислоты (линолевая, линоленовая и g-линоленовая). Однако, это лучше делать во время ежедневного ухода за кожей и применять для этого специальные косметические составы. Дело в том, что полиненасыщенные жирные кислоты легко окисляются с образованием большого количества агрессивных свободных радикалов. Поэтому носить на коже такие неустойчивые вещества в течение всего дня небезопасно. По этой причине полиненасыщенные масла в декоративной косметике встречаются нечасто и выбор их невелик. Чаще всего используется масло авокадо, богатое витамином Е и неомыляемыми жирами, которые защищают его от окисления.

Для увлажнения кожи и защиты ее от обезвоживания в декоративную косметику обычно вводятся не масла, а биологические полимеры с высокой водоудерживающей способностью. Взглянув на состав геля Aloe vera, а также экстракта ромашки и календулы, мы увидим, что все они содержат заметное количество полисахаридов и мукополисахаридов. Мукополисахариды- это длинноцепочечные (даже очень длинноцепочечные) полисахариды, к которым присоединена глюкуроновая кислота. В воде они образуют полимерную сетку, которая связывает воду и не дает ей испаряться. Поэтому водный раствор мукополисахаридов выглядит как слизь или гель. В растениях мукополисахариды играют роль хранителей влаги и, чем больше в растении мукополисахаридов, тем лучше оно переносит засуху.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 17 из 28

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Биологически активные добавки: определение, характеристика.
2. Требования к БАД.
3. Ассортимент БАД.
4. Биологические активные вещества, используемые в косметических средствах.
Принцип выбора
5. Классификация, номенклатура и характеристика биологически активных и вспомогательных веществ, используемых в рецептурах косметических средств.
6. Характеристика, номенклатура биологически активных веществ в составе косметики.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 18 из 28

Лекция № 7

1. Тема: Ветеринарные лекарственные формы. Особенности технологии ветеринарные лекарственные формы.

2. Цель: Дать понятие о ветеринарных средствах.

3. Тезисы лекций:

1. Ветеринарные средства.
2. Государственное нормирование производства ветеринарных лекарственных средств.
3. Особенности технологии ветеринарных лекарственных средств.

Ветеринария - наука о лечении и предупреждении болезней животных. Является самостоятельной отраслью фармацевтической науки.

Особенности состава ветеринарных препаратов:

Применение препаратов, не применяемых в медицинской практике: каши, болюсы.

Анатомические особенности и строение органов животных, которые изменяют размеры и массу ЛС, а также форму доз.

Дозировка препаратов. Знакомство со специфическими препаратами, коррекция вкуса и запаха, корректоры.

Один из препаратов для разных видов животных, наиболее часто используемые дозы приведены в МГ Х, издание 1042 страницы, дозы основаны на разных видах животных (лошади, коровы, овцы, свиньи, собаки, куры) и их весе. Удобно пользоваться схемой, принятой за единицу ЛРД для взрослых.

Безвредное для животных вещество используется для коррекции вкуса и запаха лекарственных средств для внутреннего применения. Например, в лекарстве коров и лошадей горькое (сульфат магния, полынь), у свиней и собак - сладкое (сахар, мед), у кошек - соль для настойки валерианы. Запах корректируется с помощью эфирных масел: аниса, корицы, мяты. Ароматное и вкусное лекарство можно получить, смешав его с любимыми животными продуктами: овсом, ржаной мукой, молоком, мясным фаршем. Лекарства, используемые для наружных целей, содержат неприятные запахи и привкусы. Они должны предотвращать сброс лекарственных форм животного происхождения (например, керосина).

Технология ветеринарных препаратов

Каша (Electuaria) — одна из специальных ветеринарных доз для внутреннего применения, консистенция которой аналогична каше. Их получают путем смешивания лекарств и вспомогательных веществ.

Делится на толстую (Electuaria spissa) и густую (Electuaria tenia seu mollia). Первый тип не течет из ложки, второй течет из ложки, как мёд. В качестве перерабатываемых веществ использовали измельченный корень солодки, ржаную и льняную муку, молотый корень алтея, порошок льняного семени, а также экстракты, соки, мед, патоку, растительное масло. Не добавляйте в кашу препараты из списков А и Б, раздражающие вещества, неприятные вкусы и запахи.

Таблетки - порошок, приготовленный из специально приготовленной массы одного или нескольких лекарственных средств и основ, и плотный шарик из корня алтея, порошка солодки, ржаной муки, белой глины. Таблетки массой от 0,1 до 0,5 г. Таблетки

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 19 из 28

назначают по весу, поэтому препараты списка Б могут быть включены. Таблетки применяют для мелких животных и птиц.

Болюсы представляют собой лекарственную форму для перорального применения. Существует последовательность хлебных крошек. Яйцевидной формы, массой 3-5 г для кошек и собак, 30-50 г для крупных животных. Используют вещества в таблетках в качестве вспомогательных веществ. Применять в день приготовления, как при стягивании и нейтрализации содержимого желудочков. Применять в день приготовления, так как при хранении они стягивают и расщепляют содержимое желудка.

Панировочные сухари часто используют в домашних условиях (предпочтительно ржаные), где происходит обработка препарата. Болюсы можно наносить на палочку или кусочек и скармливать животным.

Гранулы (зерна) - лекарственная форма массой до 0,05 г для перорального применения птице и мелким животным. Форма гранул круглая или цилиндрическая, плотность плотнее таблетки. В качестве сырья широко используется сырьё, молочный сахар.

Если гранулы не содержат списков А и Б, их можно получить путем просеивания массы и последующего высушивания.

Разные гранулы - это премикс - вид препарата, получаемый путем гранулирования смеси препаратов, содержащей 1 кг комбикорма или 1 кг отрубей. Премекс содержит: витамины, микроэлементы, антибиотики, бактерициды и другие вещества. При использовании 1 кг премикса его смешивают с 99 кг комбикорма и скармливают животным. Дозировка добавки из расчета на 1 кг комбикорма.

Порошки. Назначается всем видам животных. Различают взвешенные и невзвешенные порошки для внутреннего и наружного применения. Его особенность в том, что лекарства производятся в больших количествах. Подготовка проводится по общим правилам. Лекарства могут быть дополнены корректирующими средствами или красителями для получения цвета, похожего на окрас шерсти животного. Добавляет запахи и ароматизаторы для предотвращения ожогов.

Порошок обычно смешивают с любимым напитком или кормом для животных. Его смешивают с молоком для свиней, водой для птиц, сладким чаем для кошек, молоком для собак. Крупным животным порошок можно засыпать в нос – животные счищают его языком. Кошкам и собакам вводят в корень языка.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Номенклатура лекарственных средств используемых в лечении животных.
2. На какие группы классифицируются медицинские средства, используемые в ветеринарии? Как они характеризуются?
3. Какими способами вводят лекарственные вещества в ветеринарные лекарственные формы?
4. Какие консерванты применяются при производстве ветеринарных препаратов?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 20 из 28

Лекция № 8

- 1. Тема:** Лекарственные формы с модифицированным профилем высвобождения.
- 2. Цель:** Ознакомление с лекарственными формами с модифицированным профилем высвобождения.
- 3. Тезисы лекций:**
 1. Лекарственные формы с модифицированным действием. Определение. Характеристика и классификация.
 2. Лекарственные формы с контролируемым высвобождением. Классификация. Требования предъявляемые к ним.
 3. Лекарственные формы с модифицированной выраженностью действия

Лекарственные формы с модифицированным действием – это лекарственные формы, характеризующиеся измененными по сравнению с обычной формой временем наступления эффекта, продолжительностью и выраженностью действия лекарственных средств.

В зависимости от степени управления процессом высвобождения различают:

- Лекарственные формы с контролируемым высвобождением;
 - с периодическим высвобождением
 - с непрерывным высвобождением
 - с отсроченным высвобождением
 - микрокапсулы
 - микросферы
- Лекарственные формы пролонгированные.
 - лекарственные формы депо
 - лекарственные формы ретард

В настоящее время в медицине известны новые системы с контролируемым (регулируемым) высвобождением лекарственных веществ. Такие системы имеют ряд преимуществ перед традиционными лекарственными формами — они обеспечивают постоянство концентрации и фармакодинамики лекарства при сниженной курсовой дозе, с их помощью устраняется раздражающее действие лекарственных веществ и снижаются вторичные нежелательные реакции.

Лекарственные формы с контролируемым высвобождением (лекарственные формы с управляемым высвобождением, лекарственные формы с программируемым высвобождением) – это группа лекарственных форм с модифицированным высвобождением, характеризующихся удлинением времени поступления лекарственного вещества в биофазу и его высвобождением, соответствующем реальной потребности организма.

Выделяют лекарственные формы:

- с периодическим высвобождением
- с непрерывным высвобождением
- с отсроченным высвобождением

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 21 из 28

- микрокапсулы
- микросферы

Лекарственные формы с периодическим высвобождением (синоним - лекарственные формы с прерывистым высвобождением) - это пролонгированные лекарственные формы, при введении которых в организм лекарственное вещество высвобождается порциями, что по существу напоминает плазматические концентрации, создаваемые обычным приёмом в течение каждых четырёх часов. Они обеспечивают повторное действие лекарственного средства.

В этих лекарственных формах одна доза отделяется от другой барьерным слоем, который может быть плёночным, прессованным или дражированным. В зависимости от его состава доза лекарственного вещества может высвобождаться либо через заданное время независимо от локализации препарата в желудочно-кишечном тракте, либо в определённое время в необходимом отделе пищеварительного тракта.

Так при использовании кислотоустойчивых покрытий одна часть лекарственного вещества может высвобождаться в желудке, а другая в кишечнике. При этом период общего действия препарата может продлеваться в зависимости от числа доз лекарственного вещества, находящегося в нём, то есть от числа слоёв таблетки. К лекарственным формам с периодическим высвобождением относятся таблетки двуслойные и таблетки многослойные.

Лекарственные формы с непрерывным высвобождением - это пролонгированные лекарственные формы, при введении в организм которых высвобождается начальная доза лекарственного вещества, а остальные (поддерживающие) дозы высвобождаются с постоянной скоростью, соответствующей скорости элиминации и обеспечивающей постоянство желаемой терапевтической концентрации. Лекарственные формы с непрерывным, равномерно продлённым высвобождением обеспечивают поддерживающее действие лекарственного средства. Они являются более эффективными по сравнению с формами с периодическим высвобождением, так как обеспечивают постоянную концентрацию лекарственного вещества в организме на терапевтическом уровне без выраженных экстремумов, не перегружают организм чрезмерно высокими концентрациями. К лекарственным формам с непрерывным высвобождением относятся таблетки каркасные, таблетки и капсулы с микроформами и другие.

Лекарственные формы с отсроченным высвобождением - это пролонгированные лекарственные формы, при введении которых в организм высвобождение лекарственного вещества начинается позже и длится дольше, чем из обычной лекарственной формы. Они обеспечивают замедленное начало действия лекарственного вещества.

Микрокапсулы – капсулы, состоящие из тонкой оболочки из полимерного или другого материала, шарообразной или неправильной формы, размером от 1 мкм до 2 мм, содержащей твердые или жидкие активные действующие вещества с добавлением или без добавления вспомогательных веществ.

Микросферы – это матричные системы, часто диаметром 100-500 мкм, в которых диспергированно лекарственное вещество. Как правило, микросферы с контролируемым высвобождением веществ получают путем дисперсии спиртового раствора вещества в жидком парафине.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 22 из 28

К лекарственным формам с контролируемым высвобождением предъявляются следующие требования (если какое-либо из ниже перечисленных условий не выполняется, то лекарственную форму относят к пролонгированным формам):

1 - известен вид математической зависимости количества высвободившегося лекарственного вещества от параметров, влияющих на процесс высвобождения (отличие от пролонгированных лекарственных форм);

2 - лекарственное вещество высвобождается согласно фармакокинетически рациональной скорости или скоростной программе;

3 - на скорость высвобождения не влияют или влияют незначительно физиологические условия (рН и ферментный состав желудочно-кишечных жидкостей и др.), так что она определяется свойствами самой системы и может быть теоретически предсказана с достаточной точностью.

Современная номенклатура форм с контролируемым высвобождением включает системы терапевтические, капсулы с контролируемым высвобождением, спансулы, таблетки с контролируемым высвобождением.

К формам с модифицированной выраженностью действия относятся лекарственные формы:

1. Лекарственные формы форте (от лат. fortis - сильный) - лекарственные формы с модифицированным действием, характеризующиеся максимальной дозировкой лекарственного вещества и максимально выраженным терапевтическим действием.

2. Лекарственные формы семи - лекарственные формы с модифицированным действием, характеризующиеся средней дозировкой лекарственного вещества и средне выраженным терапевтическим действием.

3. Лекарственные формы мите (от лат. mitis - тихий) - лекарственные формы с модифицированным действием, характеризующиеся минимальной дозировкой лекарственного вещества и минимально выраженным терапевтическим действием.

Сокращение кратности приемов лекарственных препаратов создает определенные удобства как для медицинского персонала в клиниках, так и для тех пациентов, которые осуществляют лечение амбулаторно, значительна, повышена их комплаентность, которая очень важна, особенно при использовании лекарственных препаратов для лечения хронических заболеваний.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте определение лекарственным формам с модифицированным действием? Как они классифицируются?
2. Дайте определение лекарственным формам с контролируемым высвобождением? Их классификация.
3. Какие требования предъявляются к лекарственным формам с контролируемым высвобождением?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 23 из 28

Лекция № 9

1. Тема: GMP- надлежащая производственная практика и внедрение GMP в РК.

2. Цель: ознакомить обучающихся этапами внедрения GMP в РК.

3. Тезисы лекции:

1. Понятие о надлежащей производственной практике
2. Инструкция и правила GMP

Стандарт GMP («*Good Manufacturing Practice*», Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства:

- лекарственных средств
- медицинских устройств
- изделий диагностического назначения
- продуктов питания
- пищевых добавок
- активных ингредиентов

В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Для стандартизации качества медицинского обслуживания населения применяется вместе со стандартами:

- [GLP](#) (Надлежащая лабораторная практика)
- [GCP](#) (Надлежащая клиническая практика)
- GDP (Надлежащая дистрибьюторская практика)

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Понятие о Надлежащая производственная практика
2. Из каких частей состоит GMP?
3. Основные правила GMP?
4. Основные принципы GMP где указывает?
5. Каковы основные положения и требования по GMP (по руководству «Надлежащая производственная практика фармацевтических препаратов») к производству лекарственной продукции?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 24 из 28

Лекция № 10

- Тема:** GPP – надлежащая аптечная практика и внедрение GPP в РК.
- Цель:** ознакомить обучающихся с этапами закупки ЛС, изготовление, хранение и розничной реализации.
- Тезисы лекции:**
 - Информация о надлежащих практик в фармации.
 - Требования и положение GPP.

Основными целями здравоохранения являются общедоступность, эффективность и высокое качество медицинской помощи, рациональное использование средств и чуткость к нуждам больного. Для их решения необходим комплексный подход, основанный на интеграции системы здравоохранения и фармации.

Надлежащая аптечная практика (GPP) - совокупность правил розничной реализации ЛС, их хранения, контроля качества, изготовление в условиях аптеки, отпуска, рационального использования по принципу клинической целесообразности и экономической доступности в интересах пациента, соблюдение которых обеспечивает качество ЛС на всех этапах их закупки, изготовление, хранение и розничной реализации, а также предусматривает реализацию ответственного самолечения.

GPP определяется как практика, осуществляемая фармацевтом в аптеке, которая отвечает потребностям пациентов и включает предоставление оптимальной, основанной на доказательной медицине, опеки (помощи).

Надлежащая документация аптеки в бумажном или электронном виде составляет важную часть системы обеспечения качества GPP. Система документации должна обеспечивать полную регламентацию функций, выполняемую аптекой и ее структурными подразделениями; доступность к соответствующей документации сотрудников; однозначное толкование требований, изложенных в документах, своевременный пересмотр документации. Руководство по качеству, должностные инструкции, протоколы, стандартные операционные процедуры (СОП) являются обязательными видами документов, регламентирующими систему качества аптеки

Основные принципы GPP:

- фармацевт и, соответственно, фармацевтическая помощь должны быть доступны для пациента;
- фармацевт принимает участие в выявлении и менеджменте (управлении) проблем пациентов со здоровьем;
- фармацевт принимает участие в пропаганде здорового образа жизни и здоровья как ценности;
- фармацевт принимает участие в обеспечении качества ЛС;
- фармацевт должен предотвратить вред здоровью, который могут нанести ЛС;
- фармацевт способствует оптимальному использованию ограниченных ресурсов здравоохранения.

- Иллюстративный материал:** презентация.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 25 из 28

5. Литература: см.приложение 1.

6. Контрольные вопросы:

1. Какова структура фармацевтического производства?
2. Что такое надлежащая практика?
3. Что такое GPP? Основные принципы GPP.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 26 из 28

Приложение 1

Литература:

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации, симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например, видео, аудио, дайджесты)	Электронный ресурс: 1. УМКД дисциплины размещен на образовательном портале 2. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Электрон.текстовые дан. (6,01 МБ). – Шымкент: ОҚМА. – 2018. – 513 б. эл. опт. диск (CD-ROM). 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. И. Краснюка. – Электрон. текстовые дан. (47,6 МБ). – М.: Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2011. – 656 с. эл. опт. диск (CD-ROM). 4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учебник. / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. http://rmebrk.kz/book/1173734 5. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: Учебное пособие. / А.И. Сливкин, И.И. Краснюк, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова; Под ред. И.И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. http://rmebrk.kz/book/1173735 Интернет ресурс: 1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. -Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013. - 480 с. https://vk.com/doc229684649_441671126?hash=e0fZH4p1iGlzEbAphSpmyzzcXUQDLf9I8O5jTuEcjMo 2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14 3. Фармакопея Евразийского экономического союза ЕАЭС https://adilet.zan.kz/rus/docs/H20EK000100
Электронные учебники	Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы [Электронный ресурс]: оқулық / Сағындықова Б.А., Анарбаева Р.М. – Шымкент.: ОҚМА. – 2018. – 513 б. https://e-lib.skma.edu.kz/genres/genre-2/category-8/117
Лабораторные физические ресурсы	
Специальные программы	
Журналы (электронные журналы)	Обзоры, лекции периодических изданий 1. Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана» http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdaniy/ 2. Научно-практический рецензируемый журнал «Фармация и фармакология» https://www.pharmpharm.ru/jour/index 3. Научно-практический журнал «Фармация» https://pharmaciyajournal.ru/ 4. Ежемесячный научно-технический и производственный журнал «Химико-фармацевтический журнал» http://chem.folium.ru/index.php/chem/about
Литература	основная: 1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.1: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств		044-43/ - (2022-2023)
Лекционный комплекс по дисциплине «Инновационная фармацевтическая технология»		Стр. 27 из 28

	Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с. 2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т.2: учебник: в 2-х томах / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с. 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / под ред. И.И. Краснюка [и др.]. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 656 с. 4. Тихонова С.А., Жетерова С.К., Затыбекова А.К. Методические рекомендации к практическим занятиям по технологии гомеопатических препаратов: методические рек. для студ. фарм. вузов и фак. - Алматы: Эверо, 2016. - 140 с. 5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К.Д. Шертаева, О.В. Блинова. – Жасулан 2022 дополнительная: 1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан 2.0. – 2-е изд. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – Т.1. – 720 с. 2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. 3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – Т.3. – 872 с. 4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И. И. Краснюка. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с. 5. Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов учеб. пособие- М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. - 512 с.
--	---

