

<p>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p>	<p>43 - 2025</p>
<p>Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»</p>	<p>1 стр. из 24</p>

ЛЕКЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

Дисциплина:

Промышленная технология лекарств-2

Код дисциплины:

PTL 4302-2

Название и шифр ОП:

«6B10106 - Фармация»

Объем учебных часов/кредитов:

150 /5 кредитов

Курс и семестр изучения:

4 курс 8 семестр

Объем лекции:

15 часов

Шымкент, 2025 год



Лекционный комплекс разработан в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Промышленная технология лекарств-2» и обсужден на заседании кафедры

Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,
доктор фармацевтических наук, профессор

Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43 - 2025 3 стр. из 24	

ЛЕКЦИЯ № 1

1. Тема: Таблетки. Характеристика.Классификация. Теоретические основы таблетирования.

2. Цель:Ознакомится с лекарственной формой таблетки. Уметь теоретически обосновать процесс таблетирования.

3. Тезисы лекции:

1. Таблетки. Классификация.
2. Теоретические основы таблетирования

Таблетки - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных веществ или формированием специальных масс, обычно с применением вспомогательных веществ.

В зависимости от назначения и способа применения таблетки разделяются на следующие виды:

1. Таблетки, применяемые перорально (Oriblettes).
2. Таблетки, используемые для приготовления растворов для полосканий, спринцеваний и др. (Solublettes).
3. Асептически приготовленные таблетки, используемые для получения инъекционных растворов (Injectablettes.)
4. Таблетки, применяемые сублингвально (Resoriblettes).
5. Таблетки, применяемые для имплантации (Implantablettes)
6. Таблетки сладкого вкуса, применяемые в детской практике (Dulciblettes).
7. Прессованные уретральные, вагинальные и ректальные лекарственные формы.

По способу приготовления таблетки подразделяются на два типа:

- таблетки прессованные (tabulettaeecompressae);
- таблетки тритурационные (tabulettaeefriadi).

Таблетки, приготовленные методом прессования, являются наиболее распространенным типом таблеток и представляют собой чаще всего диски с плоской или двояковыпуклой поверхностью. Такая форма обеспечивает максимальную прочность таблетки при минимальном весе и оптимальном размере, создает удобства при упаковке, облегчает проглатывание. Таблетки должны иметь правильную форму, цельные, без выщербленных мест края. Их поверхность должна быть гладкой и однородной. Таблетки диаметром более 9 мм должны иметь риску (насечку). Более подробно требования к таблеткам изложены в общей статье "Таблетки" ГФ XI.

К таблеткам предъявляются ряд требований:

- внешний вид и соотношение геометрических размеров;
- точность дозирования;
- механическая прочность;
- распадаемость.

С ростом производства таблеток совершенствуется их технология и методы контроля качества. Большое внимание уделяется биофармацевтическим исследованиям - влиянию фармацевтических факторов (физико-химические свойства лекарственного вещества, степень его измельчения, природа и количество вспомогательных веществ, способ гранулирования, величина давления прессования, применяемые покрытия и др.) на эффективность таблеток и разработку их рационального изготовления.

4. Иллюстративный материал: справочные материалы и таблицы в виде слайдов.

5. Литература в приложении 1

ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025	
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	4стр. из 24	

6. Контрольные вопросы:

1. Определение таблеткам как лекарственной формы.
2. Какие требования предъявляются к таблеткам?
3. Теоретические основы таблетирования: механическая, капиллярно-коллоидная, электрическая.
4. Какие требования предъявляются к таблеткам? Как достигается точность дозирования, механическая прочность и требуемая распадаемость таблеток?

ЛЕКЦИЯ №2

1. **ТЕМА:** Технологическая схема производства таблеток. Гранулирование, цель и способы гранулирования.
2. **Цель:** Сформировать знания у обучающихся процессах таблетирования: прессование гранулированием.
3. **Тезисы лекции:**
 1. Таблетки. Классификация.
 2. Технологическое схема таблеточных производств.
 3. Цель гранулирования. Аппараты.

Наиболее распространены три технологические схемы получения таблеток: с применением влажного или сухого гранулирования и прямое прессование.

Подготовка исходных материалов к таблетированию сводится к их взвешиванию. После взвешивания сырье поступает на просеивание с помощью просеивателей вибрационного принципа действия.

Смешивание.

Составляющие таблеточную смесь лекарственного и вспомогательного вещества необходимо тщательно смешивать для равномерного распределения их в общей массе. Получение однородной по составу таблеточной смеси является очень важной и довольно сложной технологической операцией. В связи с тем, что порошки обладают различными физико-химическими свойствами: дисперсностью, насыпной плотностью, влажностью, текучестью и др. На этой стадии используют смесители периодического действия лопастного типа, форма лопастей может быть различной, но чаще всего червячная или зетобразной.

Гранулирование.

Это процесс превращения порошкообразного материала в зерна определенной величины, что необходимо для улучшения сыпучести таблетируемой смеси и предотвращения ее расслаивания. Гранулирование может быть «влажным» и «сухим». Первый вид гранулирования связан с использованием жидкостей – растворов вспомогательных веществ; при сухом гранулировании к помощи смачивающих жидкостей или не прибегают, или используют их только на одной определенной стадии подготовки материала к таблетированию.

Влажное гранулирование состоит из следующих операций:

- 1) измельчения веществ в тонкий порошок; 2) овлажнение порошка раствором связывающих веществ; 3) протирание полученной массы через сито; 4) высушивание и обработка гранулята.

ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	5стр. из 24

1) измельчение. Этую операцию обычно проводят в шаровых мельницах. Порошок просеивают через сито № 38.

2) Увлажнение. В качестве связывающих веществ рекомендуют применять воду, спирт, сахарный сироп, раствор желатина и 5% крахмальный клейстер. Необходимое количество связывающих веществ устанавливают опытным путем для каждой таблетируемой массы. Для этого, чтобы порошок вообще гранулировался, он должен быть увлажнен до определенной степени. О достаточности увлажнения судят так: небольшое количество массы (0,5 – 1г) сжимают между большим и указательным пальцем; образовавшаяся «лепешка» не должна прилипать к пальцам (чрезмерное увлажнение) и рассыпаться при падении с высоты 15 – 20 см (недостаточное увлажнение). Увлажнение проводят в смесителе с S (сигма) – образными лопастями, которые врачаются с различной скоростью: передняя – со скоростью 17 – 24об/мин, а задняя – 8 – 11об/мин, лопасти могут вращаться в обратную сторону. Для опорожнения смесителя корпус его опрокидывают и массу выталкивают с помощью лопастей.

3) Протирание (собственно гранулирование). Гранулирование производят путем протирания полученной массы через сито 3 – 5мм (№ 20, 40 и 50). Применяют пробивные сите из нержавеющей стали, латуни или бронзы. Не допускается употребление тканых проволочных сит во избежание попадания в таблеточную массу обрывков проволоки. Протирание производят с помощью специальных протирочных машин – грануляторов. В вертикальный перфорированный цилиндр насыпают гранулируемую массу и протирают через отверстия с помощью пружинящих лопастей.

4) Высушивание и обработка гранул. Полученные ранулы рассыпают тонким слоем на поддонах и подсушивают иногда на воздухе при комнатной температуре, но чаще при температуре 30 – 40°C в сушильных шкафах или сушильных помещениях. Остаточная влажность в гранулах не должна превышать 2%.

4. Иллюстративный материал: справочные материалы и таблицы в виде слайдов.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной формы.
2. Какие требования предъявляются к таблеткам?
3. Какие требования предъявляются к таблеткам? Как достигается точность дозирования, механическая прочность и требуемая распадаемость таблеток?

ЛЕКЦИЯ №3

1. **ТЕМА: Вспомогательные вещества, используемые в производстве таблеток.**
2. **ЦЕЛЬ:** На основании изученного теоретического материала уметь выбирать вспомогательные вещества, используемые в производстве таблеток, изучить процессы прессования. Ознакомиться с типами таблеточной машины.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИИ:

1. Основные группы вспомогательных веществ. Их характеристика.
2. Приготовление таблеток в фармацевтической промышленности. Прессование. Прямое прессование.
3. Устройство и принцип работы таблеточных машин.

Для выполнения требований, предъявляемых к таблеткам, необходимо знание физико-химических и технологических свойств порошкообразных лекарственных веществ и гранулятов.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	бстр. из 24

Как правило, таблетки получают с введением значительного количества вспомогательных веществ в соответствии с их группой и основным назначением: наполнители (разбавители), связывающие (сухие или в виде растворов), разрыхляющие, антифрикционные (скользящие и смазывающие), красители, пролонгаторы, антиоксиданты. В фармацевтической технологии разрешены к применению около 150 наименований вспомогательных веществ, из них - около 70 наименований в технологии таблеток. Однако необходимо помнить, что их природа и количество в каждом конкретном случае подбирается экспериментальным путем с учетом их совместимости с лекарственным компонентом и их влиянием на биологическую доступность лекарственных веществ из таблеток. Ограничений к количеству наполнителей в производстве таблеток нет. Общее же количество остальных видов вспомогательных веществ не должно превышать 20 % от массы таблетки, причем есть также ограничения к количеству отдельных веществ, например, количество стеарата кальция и магния, стеариновой кислоты, твина-80 в таблетке должно быть не более 1 %, талька - не более 3%, аэросила - не более 10 %.

В промышленности таблетки получаются двумя способами:

- прессованием таблеточных масс (прессованные таблетки);
- формированием специальных масс (тритуационные таблетки).

Подавляющие большинство таблеток получают способом прессования, лишь 1-2% наименований таблеток от их общего ассортимента готовятся способом формирования специальных масс. Получение таблеток методом прессования осуществляется с помощью таблеточных машин, которые являются не только прессующими, но и самодозирирующими механизмами. Современные таблеточные машины дозирование осуществляют по объему.

4. Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты в виде слайдов.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Основные группы вспомогательных веществ. Их характеристика и классификация.
2. Какие таблеточные машины применяются на производстве?
3. Каково устройство пресс-инструмента?
4. Из каких операций состоит процесс таблетирования (прессования таблетки)?
5. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых прямым прессованием?
6. Принцип работы РТМ и КТМ. Сравнительная характеристика.

ЛЕКЦИЯ №4

1. ТЕМА: Прессование. Прямое прессование. Таблеточные машины.

2. ЦЕЛЬ: На основании изученного теоретического материала изучить процессы прессования. Ознакомиться с типами таблеточной машины.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИИ:

1. Приготовление таблеток в фармацевтической промышленности. Прессование. Прямое прессование.
2. Устройство и принцип работы таблеточных машин.

Прессование - это процесс образования твердого тела (таблетки) из сыпучих порошкообразных или гранулированных масс под действием давления. Получение

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	7стр. из 24

таблеток методом прессования осуществляется на таблеточных машинах и состоит из ряда последовательных операций.

В современном фармацевтическом производстве для получения таблеток применяются, в основном, 2 типа таблеточных машин: ротационные и эксцентриковые (кривошипные), то есть РТМ и КТМ, которые отличаются между собой не только конструктивно, но и по принципу работы. КТМ - это машины ударного типа, в РТМ - давление прессования нарастает прогрессивно и плавно, поэтому качество таблеток, получаемых на разных машинах также отличается. Прессование порошков и порошковых смесей без предварительного гранулирования имеет ряд преимуществ:

- исключается неблагоприятное влияние на таблетируемую массу влаги и повышенной температуры при сушке гранулята;
- понижение распадаемость таблеток после гранулирования;
- сокращается время производства таблеток.

Недостатки: может наблюдаться снижение скорости высвобождения лекарств из таблетки.

Многочисленными экспериментальными исследованиями показано, что применение различных вспомогательных веществ улучшает основные технологические свойства порошков и облегчает прямое прессование. В настоящее время прямое прессование с использованием вспомогательных веществочно завоевывает позиции. Получают на отечественных заводах более 15 наименований препаратов прямым прессованием.

6. Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты в виде слайдов.

7. Литература в приложении 1

6.Контрольные вопросы:

7. Основные группы вспомогательных веществ. Их характеристика и классификация.
8. Какие таблеточные машины применяются на производстве?
9. Каковы устройство пресс-инструмента?
10. Из каких операций состоит процесс таблетирования (прессования таблетки)?
11. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых прямым прессованием?
12. Принцип работы РТМ и КТМ. Сравнительная характеристика.

ЛЕКЦИЯ №5

1. ТЕМА: Покрытия таблеток оболочками.

2. ЦЕЛЬ: Изучить виды покрытий, способы нанесения оболочек на таблетки. Изучить усовершенствованные виды таблеток.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИИ:

1. Цели покрытия таблеток оболочками.
2. Виды покрытия.
3. Способы покрытия таблеток оболочками. Применяемое оборудование.

Около 40 % таблеток современного ассортимента выпускаются покрытыми оболочками. Нанесение оболочек на таблетки производится с целью:

- придания красивого внешнего вида;
- увеличения механической прочности;
- маскировка неприятного вкуса, запаха или пачкающего эффекта таблеток;
- защита от воздействия неблагоприятных факторов окружающей среды;
- локализация действия таблеток;

<p>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p>	<p>43 - 2025</p>	
<p>Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»</p>	<p>8стр. из 24</p>	

- защита слизистой оболочки пищевода и желудка от раздражающего действия лекарственных средств;
- пролонгирование действия лекарств.

Существуют следующие методы нанесения покрытия на таблетки:

- дражирование;
- прессование;
- пленкообразование.

Термин "дражированное покрытие" означает нанесение сахарной оболочки. Дражирование проводится в дражировочных котлах-обдукторах. Процесс нанесения оболочки методом дражирования состоит из следующих операций: грунтовка, тестовка, шлифовка, глянцовка. В качестве вспомогательных веществ применяются: мука, карбонат магния основной, сахарный сироп 62-64 %-ный, красители, раствор желатина, воски и др.

4. Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты, презентация.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. С какими целями наносят покрытия на таблетки и какие существуют типы покрытий?
2. Какие виды пленочных покрытий вы знаете?
3. Какие аппараты применяются для нанесения пленочных покрытий на таблетки?
4. Как наносятся прессованные покрытия на таблетки?
5. Что такое дражированное покрытие?

ЛЕКЦИЯ №6

1. ТЕМА: Приготовление тритуационных таблеток. Фасовка и упаковка таблеток.

2. ЦЕЛЬ: На основании изученного теоретического материала изучить процессы изготовления тритуационных таблеток. Фасовка и упаковка таблеток.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИИ:

1. Определение таблеток как лекарственной формы, их место в современном ассортименте готовых лекарственных форм (ГЛФ).
2. Классификация таблеток по способам их применения и по методам приготовления.
3. Теоретические основы таблетирования.
4. Стадии технологического процесса получения таблеток.
5. Вспомогательные вещества. Их классификация. Назначение.
6. Машины и автоматы для фасовки и упаковки таблеток.

Таблетки, получаемые формированием увлажненных масс, называются **тритуационными таблетками** (Tabulletae Friabiles). В отличие от прессованных, тритуационные таблетки не подвергаются действию давления; сцепление частиц этих таблеток осуществляется в результате аутогезии при высушивании, поэтому таблетки обладают малой прочностью.

Тритуационные таблетки изготавливают в тех случаях, когда использование давления по каким-либо причинам нежелательно (например, таблетки нитроглицерина при использовании давления может произойти взрыв), либо дозировка лекарственного вещества мала, а добавление большого количества вспомогательных веществ нецелесообразно. Изготовить такие таблетки из-за малого размера (1-4 мм) и массы лекарственного вещества (20-40 мг) на серийных таблеточных прессах технически сложно, а в большинстве случаев невозможно. Тритуационные таблетки целесообразно

ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	9стр. из 24

изготавливать в тех случаях, когда необходимы таблетки быстро и легко растворяющиеся в воде (таблетки для приготовления глазных капель и инъекционных растворов), так как для них не нужны антифрикционные вещества, являющиеся, как правило, нерастворимыми в воде соединениями.

Тритуационные таблетки получают из измельченных лекарственных и вспомогательных веществ, в качестве последних используют лактозу, сахарозу, глюкозу, крахмал и их смеси. Порошкообразную смесь увлажняют чаще всего этанолом (40-95%), который берется в точно определенном количестве до получения пластичной, но не вязкой массы.

Для формования тритуационных таблеток созданы специальные довольно сложные машины с производительностью до 200 тыс. таблеток в смену. Загрузочная воронка этих машин заполняется кашицеобразной массой, которая с помощью крылатой мешалки втирается в перфорированные пластины – сквозные цилиндрической формы отверстия, изготовленные из химически стойкого материала (пластмасса, эбонит, нержавеющая сталь). Далее втертая масса выталкивается из пластинок системой небольших пuhanсонов и образовавшиеся таблетки высушиваются непосредственно в матрице, на воздухе или по транспортной ленте передаются на сушку в сушильные шкафы (температура сушки 30-40°C).

Тритуационные таблетки стандартизуют по содержанию действующих веществ и физико-химическим показателям в соответствии с фармакопейной статьей «таблетки». Тритуационные таблетки не испытывают на механическую прочность и определение распадаемости и растворимости, также имеют некоторые отличия.

Следует различать понятия тритуационные таблетки и тритуационный способ введения действующих веществ в состав таблетки, который довольно часто встречается на производстве. К этому методу прибегают тогда, когда дозировка препарата составляет 0,01 г и меньше. Действующие вещества вводят в виде тритуаций как в процессе подготовки массы к таблетированию, так и при опудривании готового гранулята.

Сущность другого способа введения больших количеств препарата в состав таблеток. Сущность его заключается в растворении лекарственного вещества в подходящем растворителе или растворе гранулирующего агента. Затем полученным раствором увлажняют смесь компонентов рецептуры в соответствующем смесителе с последующей сушкой. Одновременно с растворением препарата можно растворять вспомогательные вещества, обеспечивающие получение твердодисперсных систем. Введение препарата данным методом обеспечивает однородность дозирования в процессе производства таблеток.

8. Иллюстративный материал: Таблицы, немые карты в виде слайдов.

9. Литература в приложении 1

6.Контрольные вопросы:

1. Какие необходимые технологические свойства придают вспомогательные вещества таблетируемой массе?
2. Из каких основных стадий состоит технологический процесс производства таблеток, получаемых методом формования?
3. Что такое тритуационные таблетки?
4. В чем заключаются особенности их получения и оценки качества?
5. Номенклатура тритуационных таблеток.
6. Как осуществляется фасовка и упаковка тритуационных таблеток?
7. Какие виды упаковочных материалов применяются для упаковки таблеток?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43 - 2025 10стр. из 24

8. Принцип работы полуавтоматической счетной машины «Ротакс».
9. Как осуществляется упаковка штучных лекарственных форм в контурные безячайковые и в контурные ячейковые конвалюты? Автомат типа «Аут».

ЛЕКЦИЯ №7

- 1. ТЕМА: Биофармацевтические методы определения качества таблеток.**
- 2. ЦЕЛЬ:** Ознакомиться с биофармацевтическими методами определения качества таблеток.
- 3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:**
 1. Определение таблеток как лекарственной формы, их место в современном ассортименте готовых лекарственных форм (ГЛФ).
 2. Требования, предъявляемые к таблеткам по ГФ РК, ГФ XI издания.
 3. Классификация таблеток по способам их применения и по методам приготовления.
 4. Стадии технологического процесса получения таблеток.
 5. Стандартизация таблеток (оценка качества). Основные методы и методики по ГФ

Биофармация является одним из наиболее важных и перспективных направлений современной фармацевтической науки. Она сложилась как самостоятельное научное течение в конце 50-х годов нашего столетия. Однако возникновение биофармации было подготовлено всем ходом постепенного развития фармации, фармакологии, практической медицины, химии и других наук.

В конце 50 - начале 60-х гг. несколько исследователей почти одновременно сообщали о значительном влиянии на эффективность лекарственных веществ (ЛВ) факторов, которые до этого времени обычно не принимались в расчет при определении активности препарата. Было установлено, что терапевтическое действие ЛВ, а также характер и уровень ряда осложнений зависят не только от фармакологической принадлежности и химической структуры препаратов, но и от, казалось бы, таких индифферентных по отношению к действию препаратов факторов как, физическое состояние ЛВ, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы (ЛФ) и технология ее изготовления.

С точки зрения специалистов, занимающихся производством и анализом лекарств, это было необычным. Ведь препараты соответствовали требованиям фармакопеи и поэтому, согласно общепринятой концепции, должны были бы являться «эквивалентными» в клинических проявлениях. В живом организме таблетированные препараты указанных лекарственных веществ показывали различную активность в зависимости от фирмы, выпустившей их. Стало недостаточным существования только оценочных товароведческих показателей на лекарства, которыми были наводнены все отечественные и зарубежные фармакопеи без исключения. Лекарствоведения, связанная с производством и анализом лекарств, фармация, длительное время оторванная от клиники, опиралась в то время на традиционные положения. Тем самым фармация рассматривала лекарство только как товар, продукт, обладающий набором органолептических свойств (цвет, внешняя форма, поверхность, запах, определенная масса, наличие или отсутствие примесей, качественное и количественное содержание действующего начала), которые также несли ответственность за лечебную эффективность.

Фармация, опинаясь на эти постулаты, не могла объяснить вопросы прикладной медицины, в частности, феномен «терапевтической неэквивалентности» лекарств. Однако, новое направление в медицине, химии, биологии, которое получило название

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	11стр. из 24

«биофармация», смогло не только найти объяснение известным фактам, но и стать основополагающим направлением современного лекарствоведения.

Отправным пунктом биофармации является признание биологического и медицинского значения всех фармацевтических процессов, протекающих при получении лекарств, и рассмотрение лекарств как сложных физико-химических систем, способных вступать в определенные взаимодействия с биологическими системами.

Биофармацию можно рассматривать как науку, изучающую биологическое действие препаратов в зависимости от их физических, химических свойств, лекарственной формы и технологии приготовления лекарств.

Иллюстративный материал: таблицы, немые карты в виде слайдов.

Литература в приложении 1

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной формы. Характеристика таблеток по ГФ РК и ГФ XI изд. (том 2).
2. Какие требования предъявляются к таблеткам? Как достигается точность дозирования, механическая прочность и требуемая распадаемость таблеток?
3. По каким показателям оценивают качество таблеток? Как оценивается внешний вид таблеток? Каково должно быть соотношение между высотой и диаметром таблетки?
4. Что такое средняя масса таблеток? Какие отклонения допускаются в массе отдельных таблеток? По какому показателю также определяется точность дозирования?
5. Каковы требования, предъявляемые к распадаемости таблеток согласно ГФ РК? Как она определяется, в каких приборах?
6. Что понимают под механической прочностью таблеток? Как ее оценивают и в каких приборах?
7. Что такое "тест на растворение"?
8. Перечислите факторы, влияющие на биологическую доступность действующих веществ в таблетках?

ЛЕКЦИЯ №8

6. ТЕМА:Медицинские капсулы. Технологический процесс получения желатиновых капсул. Вспомогательные вещества. Оценка качества капсул.

7. ЦЕЛЬ:Ознакомиться с технологией приготовления желатиновых капсул.

8. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Медицинские капсулы, классификация, определение.
2. Технологическая схема получения желатиновых капсул.
3. Качественное определение капсул, номенклатура.

Капсулы - дозированная лекарственная форма, состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку. Предназначены они для приема внутрь, ректально, вагинально и др.

В настоящее время эта лекарственная форма получила широкое распространение в силу ряда преимуществ; точность дозирования, защита лекарственного вещества от воздействия окружающей среды, маскировка неприятного вкуса и запаха, хороший внешний вид, легкость заглатывания, высокая биологическая доступность, полная механизация и автоматизация процесса производства и др.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	12стр. из 24

Качество капсул во многом определяется пленкообразователями, которых в настоящее время насчитывается свыше 50 наименований: желатин, жиры, парафин, МЦ, КМЦ, полиэтилен, нейлон, ПВХ и др. Основным сырьем для получения капсул остается желатин. Приготовление желатиновой массы в производстве капсул осуществляется двумя способами: с предварительным набуханием желатина и без его набухания. Содержание глицерина и воды влияет на эластичность капсул.

Существует три метода получения желатиновых капсул:

- метод погружения;
- метод прессования;
- капельный метод.

Для окраски капсул используются разрешенные к медицинскому применению красители: тартразин (желтый), двуокись титана (белый), кислотный красный, а также их разнообразные сочетания, позволяющие получать различные оттенки зеленого и изумрудно-зеленого цвета.

Различают два типа капсул: твердые с крышечками и мягкие, с цельной оболочкой. Мягкие капсулы, в свою очередь, делятся на мягкие, полумягкие и полутвердые.

Твердые капсулы предназначены для дозирования сыпучих порошкообразных и гранулированных веществ. Они имеют форму цилиндра с полусферическими концами и состоят из двух частей: корпуса и крышечки; обе части должны свободно входить одна в другую, не образуя зазоров, иногда за счет специальных канав и выступов для обеспечения "замка".

Мягкие капсулы обычно имеют продолговатую, овальную или сферическую форму и бывают различных размеров, вместимостью до 1,5 мл, со швом или без шва. В них капсулируют жидкие или пастообразные лекарственные вещества. Капсулы вместимостью 0,1-0,2 мл, наполненные маслянистыми жидкостями, называют "перлы" или "жемчужины", а с удлиненной шейкой - "тубатины", из которых легко выдавливается содержимое, при отрезании кончика шейки.

4. Иллюстративный материал: таблицы, немые карты в виде слайдов.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Определение медицинской капсулы?
2. Классификация капсул.
3. Методы получения мягких желатиновых капсул.
4. Методы получения твердых желатиновых капсул.
5. Контроль качества медицинских капсул.

ЛЕКЦИЯ №9

- 1. ТЕМА: Стерильные лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Условия производства. Классы чистоты помещений.**
- 2. ЦЕЛЬ:**Сформировать у обучающихся знания об условиях изготовления стерильных лекарственных форм, требованиями GMP.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Общая характеристика стерильных и асептически приготовляемых лекарственных форм.

ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43 - 2025	13стр. из 24

2. Условия производства. Требования, предъявляемые к оборудованию, помещениям, персоналу, спец. одежде. Классы чистоты производственных помещений.

3. Требования GMP.

К стерильным лекарственным формам и лекарственным формам, требующим асептических условий приготовления, относятся следующие группы ГЛС:

- лекарственные формы для инъекций и инфузий (растворы, эмульсии, суспензии, лиофилизированные порошки);
- глазные лекарственные формы (капли, мази, пленки, примочки);
- лекарственные формы с антибиотиками;
- лекарственные формы для новорожденных;
- наружные стерильные примочки и присыпки;
- таблетки для имплантации и приготовления инъекционных растворов.

Инъекционные растворы в ампулах - жидкая лекарственная форма, предназначенная для парентерального (внутримышечного, подкожного и др.) введения, поэтому к ним предъявляется целый ряд общих требований:

- стерильность;
- стабильность;
- апирогенность;
- отсутствие механических включений.

К растворам, предназначенным для внутрисосудистого введения (внутривенного, внутриартериального, субарахноидального), также предъявляют дополнительные специальные требования:

- изотоничность;
- изогидричность;
- изоионичность;
- определенная вязкость и ионная сила.

К суспензиям и эмульсиям тоже предъявляется дополнительное требование: они должны обладать высокой степенью дисперсности. К помещениям и технологическому оборудованию, первичной упаковке и т.д. предъявляют особые требования.

В настоящее время в СНГ создано крупное специализированное производство инъекционных форм, включающее около 300 наименований, с общим объемом выпуска более 5 млрд. ампул в год, что составляет 30 % от выпуска других лекарственных форм. Эта цифра имеет тенденцию к увеличению. Широкое распространение ампулированных препаратов объясняется их преимуществами:

- быстрое и полное всасывание лекарственного вещества, при внутрисосудистом введении биологическая доступность препарата является практически стопроцентной, т.е. абсолютная лекарственная форма;
- возможность введения лекарств больному, находящемуся в бессознательном состоянии;
- возможность локального применения;
- возможность замены крови после значительных ее потерь и т.д.

Особые требования в соответствии с Инструкцией GMP предъявляются:

- к производственным помещениям;
- к чистоте воздуха производственных помещений;
- к технологическому оборудованию;

<p>ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»</p>	<p>43 - 2025</p>	<p>14стр. из 24</p>

- к сырью и вспомогательным вещества и материалам ;
- к чистоте тары и укупорочных материалов;
- к персоналу и спецодежде.

Требования к материалу специальной технологической одежды персонала ампульного производства

- пыленепроницаемость;
- минимальное ворсоотделение;
- воздухопроницаемость;
- гигроскопичность;
- отсутствие статического электричества;
- возможность стерилизации.

4. Иллюстративный материал: таблицы, немые карты в виде слайдов.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Основные группы стерильных и асептически приготовляемых лекарственных форм.
2. Лекарства для инъекций. Их преимущества и недостатки. Требования, предъявляемые к ним.
3. Что такое асептика? И как она проводится?
4. Какие требования предъявляются к помещениям для производства стерильных лекарственных форм?
5. Сколько классов чистоты производственных помещений?

ЛЕКЦИЯ №10

- 1. ТЕМА: Стекло и полимерные материалы в производстве ампул, флаконов, шприц-тюбиков. Получение и способы подготовки к наполнению ампул.**
- 2. ЦЕЛЬ:** Ознакомится с технологическим процессом подготовки ампул к наполнению, научиться проводить анализ ампульного стекла, делать правильные выводы о марке ампульного стекла
- 3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:**
 1. Химические свойства стекла. Оценка качества ампульного стекла.
 2. Подготовка стеклодрота. Выделка ампул из стеклодрота.
 3. Подготовка ампул к наполнению. Основные операции и применяемые машины и автоматы.
 4. Методы мойки ампул.

Ампула - это небольшой сосуд, позволяющий надежно сохранить стерильность однократной дозы лекарственного вещества или его раствора. Ампулы используют для отпуска различных лекарственных форм для инъекций (растворов, эмульсий, супензий и др.), а также легколетучих веществ (аммиака, хлористого этила и др.) и некоторых препаратов для наружного применения (5% раствора йода спиртовый).

Требования, предъявляемые к ампульному стеклу

1. Прозрачность
2. Бесцветность
3. Легкоплавкость
4. Термическая стойкость
5. Химическая стойкость
6. Механическая прочность

ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	15стр. из 24

Исключительно важную роль играет качество ампульного стекла, которое во многом определяет стабильность водных инъекционных растворов. Оно должно быть прозрачным, легкоплавким, химически и термически стойким. В настоящее время в промышленности применяют для выделки ампул и флаконов для стерильных и асептически приготавляемых препаратов стекла марки НС-3; НС-1; НС-2; СНС-1 и АБ-1. Иногда для повышения механической и химической стойкости ампульного стекла проводят силиконирование его внутренней поверхности. Силиконы способны покрывать стекло в виде пленки толщиной 6x10 мм. Обработанная поверхность становится гидрофобной (не смачивается водой), механическая прочность и химическая стойкость ее повышаются. Силиконирование проводят мокрым, сухим или распылительным методами. Ампулы изготавливают из стеклодрота, полученного методом экструзии. Подготовка стеклодрота включает следующие операции: калибровка дрота для получения ампул одного объема, мойка, сушка и предохранительная упаковка стеклодрота. Затем из стеклодрота на автоматах и полуавтоматах карусельного типа выделяют ампулы.

Подготовка ампул к наполнению включает ряд операций. Наиболее ответственной из них являются мойка наружная и мойка внутренняя, так как загрязнения на наружной поверхности ампул могут попасть внутрь при наполнении их растворов вакуумным или пароконденсационным способом.

При сушке ампул достигается одновременно их стерилизация.

4. Иллюстративный материал: справочные материалы и таблицы в виде слайдов.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Какие марки стекла вы знаете? Их состав и свойства
2. По каким показателям проводят оценку качества ампульного стекла?
3. Из каких операций состоит стадия "Подготовка стеклодрота и выделка ампул"?
4. Из каких операций состоит стадия "Подготовка ампул к наполнению"?
5. С какой целью производят запайку ампул? Перечислите способы

ЛЕКЦИЯ №11

1. ТЕМА: Биофармация.

2. ЦЕЛЬ: Теоретически ознакомить обучающихся с основными принципами биофармации и фармацевтическими факторами.

3. ТЕЗИСЫ ЛЕКЦИЙ:

1. Биофармация как одно из основных теоретических направлений технологии лекарств.
2. Биофармацевтические термины.
3. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств

Биофармация – это одно из важнейших направлений фармацевтической технологии, а именно – теоретическая основа технологии лекарств.

Биофармация сложилась в самостоятельное научное направление в конце 50-х – начале 60-х годов XX столетия. Сам термин «биофармация» впервые появился в 1961 году в научной фармацевтической литературе США и получил международное признание. В

<p>ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p> <p>Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»</p>	<p>43 - 2025</p>	<p>16стр. из 24</p>

СССР первые работы по биофармации были опубликованы А.И.Тенцовой и И.С. Ажихиным. Возникновение биофармации и выделение ее в отдельную самостоятельную отрасль фармации обусловлено поступательным развитием фармацевтической науки, фармакологии, практической медицины, химии и других наук. В настоящее время ни одно лекарственное средство не внедряется в аптечное или промышленное производство без предварительных биофармацевтических исследований.

В результате исследований различных аспектов применения лекарств, проведенных и проводимых в настоящее время в разных странах, было установлено, что терапевтическая эффективность лекарственных препаратов, а также характер и уровень осложнений зависит не только от их фармакологической принадлежности и химической структуры, но и от таких, ранее считавшихся индифферентными по отношению к действию лекарств, факторов, как физическое состояние (степень дисперсности, полиморфное состояние), природа и количество вспомогательных веществ, технология приготовления лекарственной формы и применяемое оборудование и др.

Для правильного понимания содержания биофармации как науки следует понять и запомнить следующие термины:

1. **Терапевтическое действие лекарства** – это направление действия препарата в соответствии с его фармакологической принадлежностью
2. **Терапевтическая эффективность (терапевтический эффект) лекарства** – это степень терапевтического действия препарата на организм, зависящая от фармацевтических, физиологических и биохимических факторов.

После выделения биофармации в самостоятельную науку были введены также следующие термины:

1. **Химические эквиваленты.** Под этим термином понимают лекарства, содержащие один и тот же препарат в равных дозах, выпускаемые в одинаковых лекарственных формах, полностью отвечающие соответствующим физико-химическим стандартам, требованиям фармакопеи и других НТД, но приготовленные различными способами или на разных предприятиях.
2. **Биологические эквиваленты.** Это те химические эквиваленты, которые обеспечивают одинаковую степень абсорбции препарата (его биологическую доступность), определяемую по содержанию лекарственного вещества в биологических жидкостях (крови, лимфе, моче и др.).
3. **Терапевтические эквиваленты.** Этим термином обозначают химические эквиваленты, обеспечивающие идентичное лечебное действие в отношении одного и того же заболевания. Мерой измерения терапевтической эквивалентности является адекватное изменение симптоматики заболевания в результате лекарственного вмешательства.

Явление терапевтической неадекватности (неэквивалентности) лекарств легло в основу биофармацевтической концепции о биологическом значении влияния фармацевтических факторов на качество готовых лекарственных средств.

Иллюстративный материал: презентация

Литература

Основная:

1. Сагиндыкова Б.А., Торланова Б.О., Анарбаева Р.М., Кыдыралиев Б.С. Биофармация и элементы фармакокинетики. Учебное пособие.– Шымкент .– 2008.– 68 с.
2. Технология лекарственных форм. - (Под ред. Ивановой Л.А.) – 1991. - Том 2.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43 - 2025 17стр. из 24	

3. Технология лекарств. - Муравьев И.А. – 1980. - Том 1-2.

Дополнительная:

1. Маркевич М.П. Руководство к лабораторным занятиям по Биофармации.– Шымкент.– 2009 г. 50 с.
2. МФ КСРО XI басылым. – 1989. – Том 1, 2.

Контрольные вопросы (обратная связь):

1. Дайте определение биофармации как науки.
2. Какова основная задача биофармации?
3. Что такое терапевтическая неадекватность?
4. Дайте определение терапевтическому действию и терапевтической эффективности?
5. Основные группы факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарства ?

ЛЕКЦИЯ №12

1. ТЕМА: Фармацевтические факторы: природа и количество вспомогательных веществ. Их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

2. Цель: сформировать у обучающихся теоретические знания о влиянии вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарств.

3. Тезисы лекций:

1. Фармацевтические факторы: природа и количество вспомогательных веществ.
2. Их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

Биофармацевтические исследования показали, что ни один из фармацевтических факторов не оказывает столь сложного и значительного влияния на терапевтическую эффективность лекарственного препарата, как вспомогательные вещества.

Этот фактор оказывает влияние на физико-химические свойства лекарственных веществ, на их фармакокинетику, и через нее на терапевтическую эффективность препарата.

В добиофармацевтическую эпоху термин «вспомогательные вещества» основывался на двух предпосылках:

- индифферентность их по отношению к макроорганизму и лекарственным веществам;
- их формообразующая способность.

Последнее свойство вспомогательных веществ до самого последнего времени было основным при выборе технологического режима получения лекарства. Однако известно, что среди природных и синтетических вспомогательных веществ не существует абсолютно индифферентных фармакологически и химически по отношению к макроорганизму и к лекарственному препарату. Причем на терапевтическую эффективность лекарства в различных лекарственных формах существенное воздействие оказывает как природа, так и количество вспомогательных веществ. Это воздействие в различных условиях может проявляться по-разному.

Лекарственная форма представляет собой сложную физико-химическую систему лекарственных и вспомогательных веществ. Причем иногда так называемые вспомогательные вещества могут выполнять роль лекарственных препаратов, и наоборот, известные лекарственные препараты выполняют функцию вспомогательных веществ. Например, маннит, типичное вспомогательное вещество (сольбулизатор-сорасторовитель),

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	18стр. из 24

в виде внутривенного вливания обеспечивает диуретическое действие, а в виде сиропа – слабительный эффект. В то же время, например, витамин Е (α-токоферол) часто используется в масляных растворах в качестве антиоксиданта, а амидопирин, анальгин, хинин применяются для увеличения растворимости и продолжительности действия ряда препаратов. Все это указывает на условность градации вспомогательных и лекарственных веществ и еще раз подчеркивает, что нельзя категорично говорить об индифферентности каких бы то ни было вспомогательных веществ.

Еще раз следует напомнить, что на терапевтический эффект лекарств оказывает воздействие как природа, так и количество вспомогательных веществ.

В различных условиях воздействие вспомогательных веществ может проявляться по ряду направлений:

- возможность физико-химического или химического взаимодействия с лекарственным веществом (адсорбция, комплексообразование, дегидратация, и т.п.), что может привести к снижению, полной потере и даже извращению фармакологической активности препарата; к ускорению или замедлению всасывания; к изменению стабильности препарата при хранении;
- возможность взаимодействия с составными компонентами пищи (при пероральном приеме) и последующего влияния на препарат;
- возможность воздействия на функцию органа в месте приложения лекарства (ЖКТ, кровеносный сосуд, подкожную клетчатку и т.п.), что может повлиять на фармакокинетику препарата;
- опасность воздействия на полезную микрофлору кишечника (например, консерванты), опосредованно влияющую на всасывание ряда препаратов.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Основные группы факторов, влияющие на движение и терапевтическую активность лекарственных веществ?
2. Как зависит скорость высвобождения и адсорбция лекарственных веществ от их физико – химических свойств?
3. Как влияет природа вспомогательных веществ на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?
4. Как влияет количество вспомогательных веществ на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?

ЛЕКЦИЯ №13

1. Тема: Вид лекарственной формы и пути их введения, технологические факторы. Влияние их на терапевтическую эффективность лекарств.
2. Цель: сформировать у обучающихся теоретические знания о влиянии вида лекарственной формы и пути их введения, технологических операции на терапевтическую эффективность лекарств.

3. Тезисы лекций:

1. Фармацевтические факторы: вид лекарственной формы и пути их введения, технологические факторы.
2. Их влияние на терапевтическую эффективность лекарств.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	19стр. из 24

Само определение лекарственной формы в биофармации отражает новейшие достижения. Согласно биофармацевтическим представлениям, лекарственная форма - это рациональная, с совместимыми компонентами, стабильная, удобная для приема и хранения форма, придаваемая лекарственным веществам или лекарственному сырью, обеспечивающая максимальный терапевтический эффект, при минимуме побочного действия.

Накоплен значительный экспериментальный материал, подтверждающий зависимость действия лекарственного вещества от вида лекарственной формы и путей ее введения. Большую научную ценность имеют исследования эффективности стероидных гормонов, антибиотиков, сульфаниламидных препаратов, гликозидов, алкалоидов к др. в различных лекарственных формах.

Новая трактовка лекарственной формы не допускает эмпирического выбора ее, произвольной замены лекарственных форм, требует новых, адекватных современному научному уровню технологий способов ее приготовления и оценки.

В настоящее время не подлежит никакому сомнению, что оптимальная активность лекарственного вещества достигается только при назначении его в рациональной лекарственной форме. Многих побочных реакций в ответ на введение лекарственных веществ в организм можно избежать, если применять более рациональные лекарственные формы.

В условиях клиники получены данные, подтверждающие, например роль лекарственной 33 формы на всасывание трифтазина. При назначении вещества в суппозиториях восьми больным препарат уже через 15 мин обнаружен в крови, через 30 мин достиг максимальной концентрации. При назначении той же дозы вещества в форме таблеток вещество обнаруживается в крови через 30 мин. и затем концентрация его практически не возрастает.

1. **Иллюстративный материал:** презентация.
1. **Литература в приложении 1**
2. **Контрольные вопросы:**
 1. Основные группы факторов, влияющие на движение и терапевтическую активность лекарственных веществ?
 2. Как влияет вид лекарственной формы и пути введения на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?
 3. Как влияют технологические операции на скорость высвобождения лекарственных веществ из лекарственной формы?

ЛЕКЦИЯ №14

1. **ТЕМА: Биологическая доступность лекарств и методы ее определения. Основные понятия о фармакокинетике лекарственных препаратов. Терапевтическая неадекватность лекарственных препаратов.**
2. **Цель:** Изучение биологической доступности лекарств и методы ее определения.
3. **Тезисы лекций:**
 1. Биологическая доступность. Влияние вида лекарственной формы и пути его введения на биологическую эффективность препаратов.
 2. Виды биологической доступности.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43 - 2025 20стр. из 24	

3. Методы ее определения.

Открытие терапевтической неадекватности лекарств обусловило серьезные изменения во взглядах на процессы приготовления, а также на оценку их качества. Стало очевидным, что на основании определения их товароведческих характеристик (внешнего вида, физико-химических свойств и т.п.) и даже количественного содержания действующих веществ нельзя получить информацию о возможном изменении активности препарата в лекарственной форме. Для этого надо знать «доступность» действующего вещества. Этот термин показывает, какая часть препарата всасывается в организм из лекарственной формы.

Биологическая доступность определяется:

- как относительное количество препарата в крови (от общего количества назначенного в соответствующей лекарственной форме);
- как скорость появления препарата в крови.

Таким образом, тест биологической доступности (БД) является критерием оценки терапевтической эффективности лекарства. Он (тест) показывает степень влияния отдельных фармацевтических факторов или их суммы на активность лекарственных веществ в лекарственной форме. БД дает ответы на ряд важных вопросов:

- какая часть дозы лекарственного препарата всосалась;
- как быстро происходит всасывание;
- с какой скоростью и как препарат выводится из организма.

Определение (т.е. исследование) БД проводится в следующих случаях:

- во время разработки нового лекарства (нового препарата или новой лекарственной формы);
- в порядке постоянного контроля качества лекарства;
- для сравнительной оценки лекарственных форм, изготовленных разными предприятиями и содержащих один и тот же препарат в одинаковой дозе.

Мерой биологической доступности служит отношение (в процентах) количества всосавшегося вещества из исследуемой лекарственной формы к количеству того же лекарственного вещества, назначенного в той же дозе, но в виде стандартной лекарственной формы:

$$БД = \frac{A}{B} \cdot 100\% ; \text{ где}$$

A – количество препарата, всосавшегося из исследуемой лекарственной формы;

B – количество препарата, всосавшегося из стандартной лекарственной формы.

Различают абсолютную и относительную БД. Если в качестве стандартной лекарственной формы используют раствор для внутривенного введения, то речь идет об абсолютной БД. Внутривенная инъекция дает наиболее четкие результаты, так как вся доза сразу поступает в большой круг кровообращения, и БД в этом случае является практически сто процентной.

Однако более распространено и, возможно, более целесообразно определение относительной БД. При этом в качестве стандарта используют раствор для внутреннего применения. Если же препарат нерастворим или неустойчив в виде водного раствора, то в качестве стандарта используют другую лекарственную форму для внутреннего

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	43 - 2025 21стр. из 24

применения, которая хорошо охарактеризована и хорошо всасывается, например, суспензия микронизированного препарата или микронизированный препарат, заключенный в желатиновую капсулу.

1. Иллюстративный материал: презентация

1. Литература в приложении 1

2. Контрольные вопросы:

1. Что такое биологическая доступность?
2. Что такое абсолютная БД?
3. Что такое относительная БД?
4. Приборы и методы определения БД.

ЛЕКЦИЯ № 15

1. ТЕМА: Биоэквивалентность лекарственных препаратов и методы ее определения.

2. Цель: сформировать у обучающихся понятия о биоэквивалентности лекарственных препаратов.

3. Тезисы лекций:

1. Биоэквивалентность лекарственных препаратов.
2. Оценка биоэквивалентности.
3. Использование данных по биоэквивалентности.

Биофармация изучает не только влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств, но и их транспорт в организме. Этим занимается специальная область биофармации – фармакокинетика, которая совместно с биофармацией дает полное представление о взаимосвязи между системой «лекарственное вещество – лекарственная форма» и живым организмом.

Фармакокинетика – это область биофармации, изучающая движение лекарства в организме. Понятие «транспорт лекарства» или «движение лекарства» охватывает следующие этапы, а именно: процессы абсорбции (всасывания) лекарственного вещества в организм, его распределения в тканях и органах, биотрансформации (метаболизма), элиминации (выведения) препарата и/или его метаболитов из организма. Таким образом, фармакокинетика ни в коей мере не подменяет фармакологию.

Содержание предмета фармакокинетики – это изучение количественных и качественных изменений лекарственных веществ или их метаболитов в крови, других биологических жидкостях организма, тканях и органах. При этом биофармация выделяет такие группы переменных факторов, которые оказывают сильное влияние на транспорт лекарства в организме, как физиологические и биохимические.

Всасывание лекарственных веществ

Всасывание(абсорбция – англ., резорбция – нем.) препарата является необходимым условием проявления системного лекарственного эффекта. Всасывание – это процесс поступления лекарственного вещества в кровь или лимфу от пограничных поверхностей тела после его высвобождения (либерации) из лекарственной формы. Для его осуществления необходимо два условия:

- препарат должен высвободиться из лекарственной формы;
- препарат должен достичь поверхности всасывания (диффузия к месту абсорбции).

Дальнейший транспорт лекарственного вещества осуществляется пассивным (диффузия и конвекция) и активным путем (функции тканей и клеток организма). Если

<p>ОҢТҮСТІК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии</p>	<p>43 - 2025</p>	
<p>Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»</p>	<p>22стр. из 24</p>	

кинетика высвобождения действующих веществ из лекарственной формы зависит от отдельных фармацевтических факторов или их комплекса, то дальнейший транспорт определяется путем введения лекарства в организм и группой физиологических факторов (вида, строения и состояния слизистых оболочек ЖКТ; вида, строения и состояния клеточных мембран кожи, тканей, органов; возраста и пола больного, наличия сопутствующих заболеваний, приема и состава пищи и др.).

При внутривенном введении лекарства в организм о всасывании, естественно, говорить нельзя, так как препарат вводят непосредственно в кровь.

Скорость всасывания лекарственных веществ после парентерального (внутримышечного, подкожного и т.п.) введения зависит от дозы, концентрации раствора, величины поверхности, с которой осуществляется всасывание, кровоснабжения поверхности, куда вводят препарат, способности вещества к диффузии и др. Из мышечной ткани растворы лекарственных веществ хорошо проникают в кровь и уже через 5-10 минут могут создать терапевтическую концентрацию препарата в крови. Быстро всасываются при парентеральном введении вещества, хорошо растворимые в воде. Однако возможно поступление препарата в кровь из масляных растворов, взвесей, эмульсий.

Для препаратов, применяемых для местного лечения, повышение скорости всасывания нежелательно. Однако надо иметь в виду, что через кожу всасывание лекарственных веществ само по себе замедлено из-за меньшего кровообращения в ней.

Скорость и степень всасывания лекарственных веществ зависит также от времени контакта препарата со слизистой оболочкой (времени, за которое происходит эвакуация содержимого желудка в кишечник, и времени прохождения его через кишечник).

Большое значение наряду с вышеуказанным имеет прием пищи, объем выпитой жидкости (воды), одновременный прием других лекарств и др.

Такие факторы, как стресс, тревога и т.п. также влияют на моторику ЖКТ. На скорость всасывания препарата в организм могут влиять и сопутствующие заболевания.

4. Иллюстративный материал: презентация.

5. Литература в приложении 1

6. Контрольные вопросы:

1. Определение фармакокинетики как отрасли биофармации? Характеристика всасывания (абсорбции, резорбции)?
2. Теоретические основы распределения лекарственных веществ в тканях и органах?
3. В чем заключается биотрансформация (метаболизм) лекарства в организме?
4. Каковы основные пути выведения (элиминации) препарата и его метаболитов из организма?

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии	43 - 2025
Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»	23стр. из 24

Приложение 1

Литература

Основная

1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б.
2. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік технологиясы : оқу құралы / С. К. Кабиева, Р. Қ. Жаслан. - Алматы : Эпиграф, 2022. - 124 б.
3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка
4. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Краснюка [и др.].
5. Орымбетов, Ә. М. Химия-фармацевтикалық өндірістің процестері мен аппараттары : оқулық / Ә. М. Орымбетов. - Шымкент : ОҚМА
6. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова- «АҚНҰР» баспасы, 2024 том 1, 306 бет
7. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқу құралы / Б.А.Сағындықова- «АҚНҰР» баспасы, 2024 том 2, 413 бет
8. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2024. - 192 с. :

Дополнительная:

1. Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопея. – Басылым 3. – Алматы, 2014. – Баспа үй: Жібек Жолы. – 864 б..
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3. монография - Алматы: Изд. дом "Жибекжолы", 2014. -872с.
3. Анарбаева Р. М. Жағар майлар технологиясын жасау және жетілдіруде өсімдік майларын қолданудың перспективалары : монография

Интернет ресурс:

- Электронная библиотека ЮКМА - <https://e-lib.skma.edu.kz/genres>
- Республикаанская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – <http://rmebrk.kz/>
- Цифровая библиотека «Aknurpress» - <https://www.aknurpress.kz/>
- Электронная библиотека «Эпиграф» - <http://www.elib.kz/>
- Эпиграф - портал мультимедийных учебников <https://mbook.kz/ru/index/>
- ЭБС IPR SMART <https://www.iprbookshop.ru/auth>
- информационно-правовая система «Зан» - <https://zan.kz/ru>
- Medline Ultimate EBSCO
- eBook Medical Collection EBSCO
- Scopus - <https://www.scopus.com/>



Кафедра технологии лекарств и фармакогнозии

Лекционный комплекс «Промышленная технология лекарств-2»

43 - 2025

24стр. из 24