**ЛЕКЦИЯ 1. «Фармацевтическая технология как наука, задачи. Основные понятия и термины. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм».**

Отметить как пройденное

**ЛЕКЦИЯ 1. «Фармацевтическая технология как наука, задачи. Основные понятия и термины. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм».**

1.     Фармацевтическая технология. Определения. Цели и задачи.

2.     Основные понятия и термины.

3.     Характеристика современных лекарственных форм с контролируемой скоростью высвобождения.

4.     Краткая характеристика направленных систем доставки лекарственных средств.

5.     Характеристика терапевтических систем (ТС) как лекарственной формы.

6.     Применение твердых дисперсных систем (ТДС) в фармации.

7.     Липосомы как лекарственная форма.

8.     Краткая характеристика магнитоуправляемых (магнитных) лекарственных систем.

**1. Фармацевтическая технология –**наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственных препаратах путем придания им определенной лекарственной формы.

Фармацевтическая технология является составной частью фармацевтической науки, которая представляет собой систему научных знаний об изыскании, свойствах, производстве, анализе лекарственных средств и препаратов, а также об организации фармацевтической службы и маркетинга.

Ни одно новое лекарственное средство не может быть использовано без переработки с целью получения эффективного лекарственного препарата. Для этого должна быть подобрана рациональная лекарственная форма, проведены ее доклинические испытания, включающие установление специфической активности в опытах на животных, изучены биологическая доступность, биологическая безвредность, а также устойчивость при хранении.

Наряду с этим предусматривается внедрение новых и улучшение существующих лекарственных форм пролонгированного и направленного действия, совершенствование технологии всех типов лекарственных форм.

Изготовлением лекарственных препаратов занимается технология лекарственных форм. Это наука  среди других фармацевтических наук (ф/х, ф/н и т.д.) занимает своеобразное положение. Не зная свойств лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья, невозможно правильно изготовить лекарственную форму. Технология лекарственных форм сравнительно молодая наука. Только в 30-х гг. прошлого столетия она перестала быть областью эмпирических знаний и завоевала право быть наукой. Началось интенсивное развитие теоретических и экспериментальных исследований. Этому способствовали прикладной характер науки и достижения в области химии, физики, биологии и др. например, интенсивное развитие химии высокомолекулярных соединений имело значение не только для технической науки, но и для медицины и фармации, физической и коллоидной химии, микробиологии и технологии лекарственных форм.

Новым в фармацевтической технологии является биофармацевтическое направление, которое сложилось в самостоятельное учение в начале 60-х годов ХХ столетия. **Биофармация** изучает взаимосвязь между физико-химическими свойствами лекарственных средств в конкретной лекарственной форме и их фармакологическим действием.

В настоящее время роль лекарственных препаратов все возрастает. Увеличивается количество лекарственных форм, содержащих новые эффективные лекарственные средства, в том числе направленного и контролируемого действия с требуемой стабильностью.

Лекарственные препараты в нашей стране производятся на фармацевтических предприятиях и в аптеках. Аптечное производство занимается, главным образом, изготовлением лекарственных форм по индивидуальным прописям (рецептам). Оно отличается большим разнообразием производимой мелкосерийной продукцией. В аптеках, помимо экспемпоральных лекарственных препаратов, производят внутриаптечную заготовку на основании анализа часто повторяющихся рецептов. В условиях аптечного производства изготавливаются лекарственные препараты, не стойкие при хранении, что не позволяет заготавливать их массово на промышленных предприятиях.

Промышленное производство является крупносерийным механизированным предприятием. Препараты промышленного изготовления должны быть стабильными и рассчитаны на длительное хранение (не менее двух лет).

***Основные задачи фармацевтической технологии:***

·        Разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов;

·        Совершенствование существующих лекарственных препаратов;

·        Поиск, изучение и использование в производстве лекарств новых вспомогательных веществ;

·        Изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов, полуфабрикатов и другой продукции;

·        Изучение эффективности технологического процесса.

Основными путями решения проблем фармацевтической технологии является механизация производства лекарственных форм, расширение ассортимента вспомогательных веществ, введения физико-химических методов оценки качества лекарственных форм, а также использование современных упаковочных материалов.  Реализация этих проблем позволит значительно повысить качество лекарственных препаратов и, тем самым, уровень лекарственного обеспечения.

**2. Основные понятия и термины.**

Для успешной работы в области производства лекарств необходимо правильно использовать и понимать термины, которые должны точно отражать смысл и не допускать двоякого толкования.

**Фармация**– система научных знаний и практической деятельности, направленная на изыскание, изготовление, исследование, стандартизацию, хранение и отпуск лекарственных средств.

**Взаимосвязь основных понятий и терминов технологии лекарственных форм**(Приложение 1)

**Государственная фармакопея (ГФ) –**сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющих законодательный характер.

**Стандарт качества лекарственного средства**– нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств, утвержденных Минздравом России.

**Общая фармакопейная статья (ОФС) –** Государственный стандарт качества лекарственного средства, содержащий основные требования к лекарственной форме и / или описание стандартных методов контроля лекарственных средств.

**Фармакопейная статья (ФС) –** Государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под МНН (если оно имеется), содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

**Фармакопейная статья предприятия (ФСП) -** стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

**Предприятие-производитель лекарственных средств –**организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона «О лекарственных средствах».

**Качество лекарственных  средств –**соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.

**Производство лекарственных средств**-  серийное получение лекарственных средств предприятиями – изготовителями, имеющими лицензии на производство лекарственных средств, в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральными органами контроля качества лекарственных средств.

**Лекарственные средства –**вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий.

**Сильнодействующие лекарственные средства –**лекарственное средство, включенное в список сильнодействующих средств, утвержденный Постоянным комитетом по контролю наркотиков (ПККН).

**Ядовитое лекарственное средство –**лекарственное средство, включенное в список ядовитых средств ПККН.

**Наркотические средства –**вещества синтетического или ес[тест](https://eios.kgsxa.ru/mod/quiz/view.php?id=29330)венного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года.

**Психотропные вещества** - вещества синтетического или ес[тест](https://eios.kgsxa.ru/mod/quiz/view.php?id=29330)венного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о психотропных веществах 1971 года.

**Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ** – вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ,  международными договорами РФ, в  том числе Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года**.**

**Субстанция –**вещество растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов.

**Лекарственное растительное сырье –**растительное сырье в установленном порядке разрешенное уполномоченным на то органом для медицинского применения.

**Лекарственная форма –**придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояния, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

**Лекарственные препараты –**дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме.

**Вспомогательные вещества –**вещества и материалы, используемые в процессе производства готовой продукции, но не предназначенные для отдельного использования.

**Упаковочные материалы –**материалы для упаковки, хранения, дозировки готовых лекарственных средств. Подразделяются на:

-         материалы первичной упаковки, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными формами (ампулы, флаконы, пробки, крышки, банки, тубы, прокладки и др.);

-         материалы вторичной упаковки (коробки, картон, пленка, фольга и др.)

**Валидация –** оценка и документальное подтверждение соответствия производственного процесса и качества продукции утвержденным требованиям.

**Срок годности** – период, в течение которого лекарственное средство должно полностью удовлетворять всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества лекарственного средства.