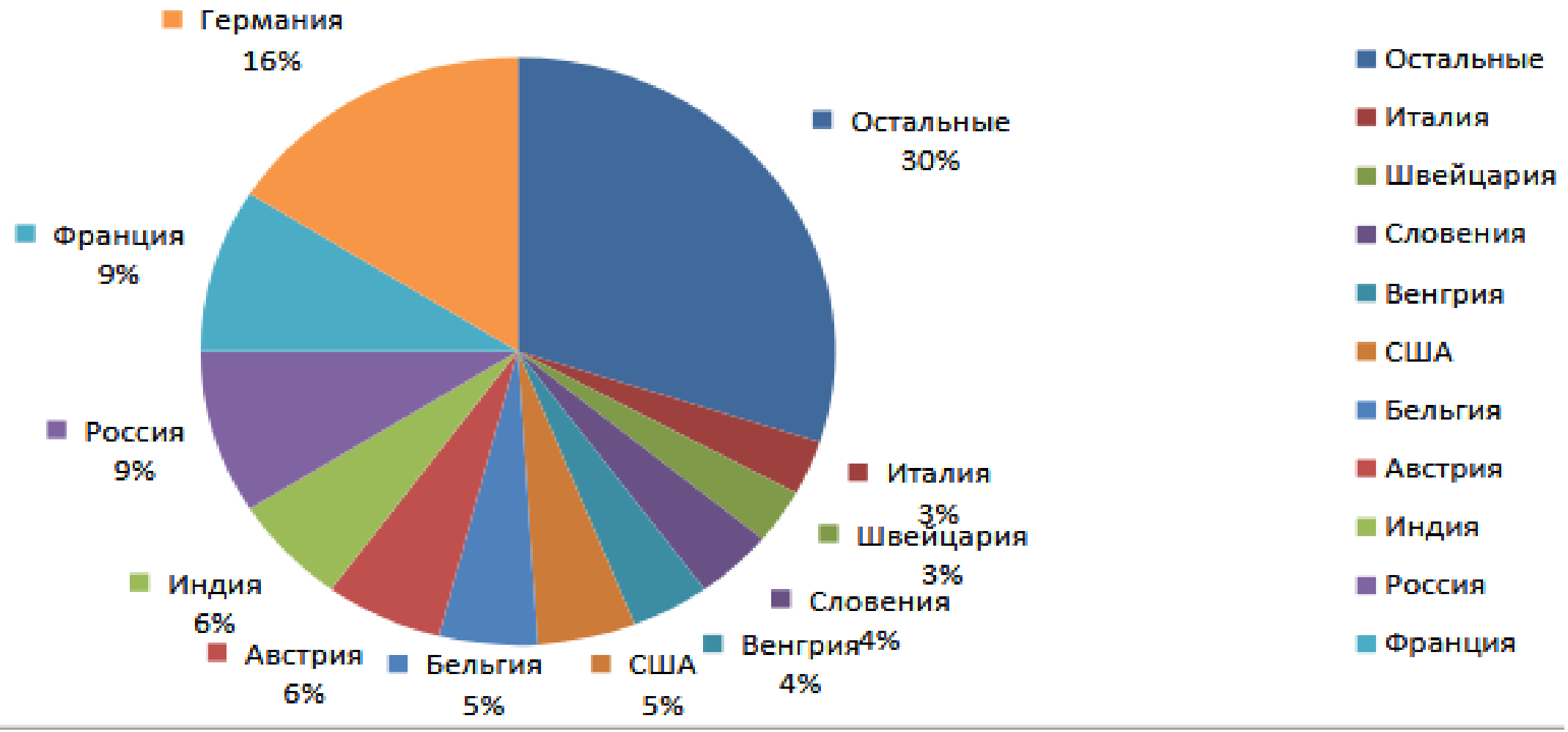
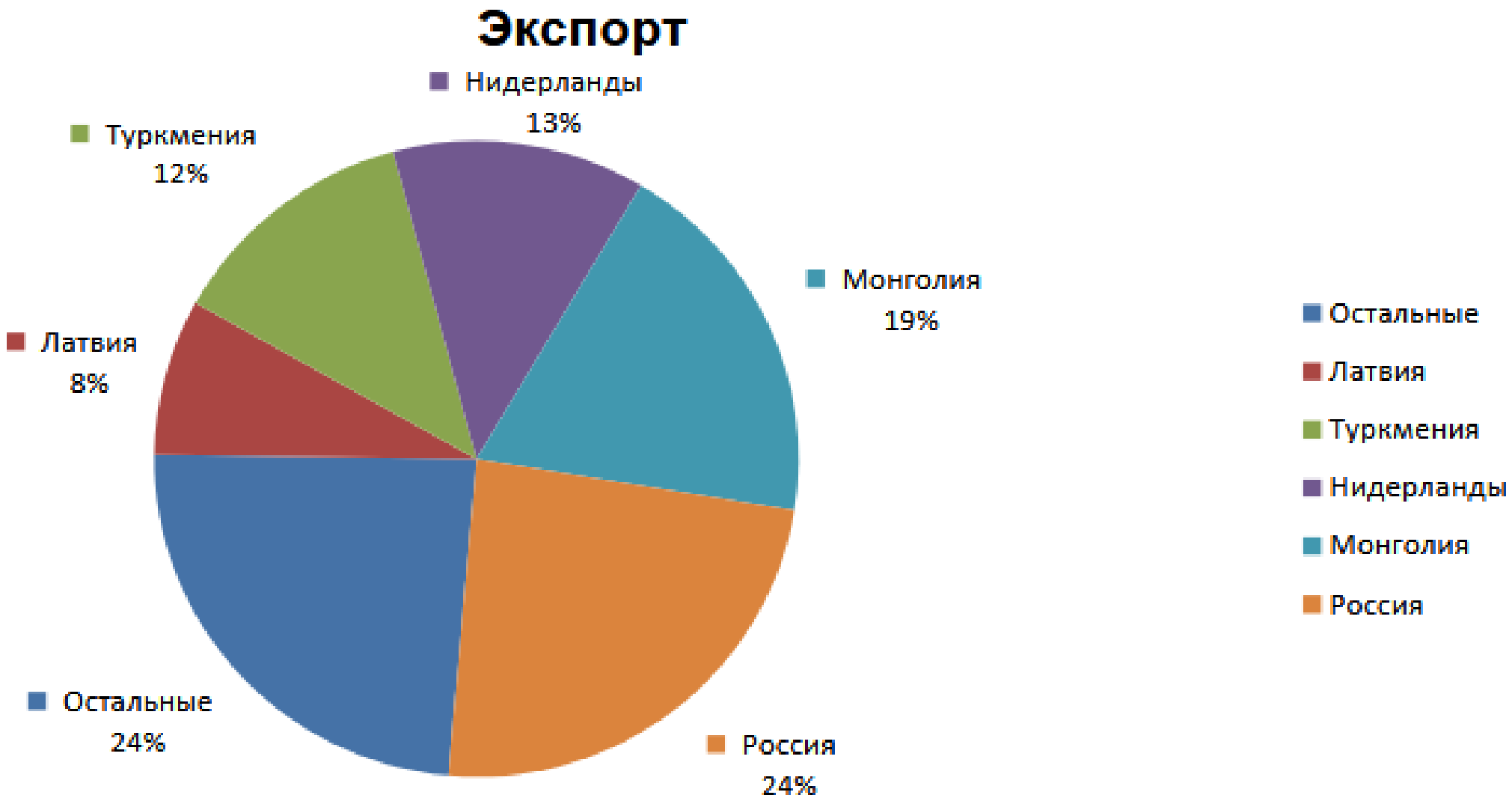
Дәрілік заттардың синтезі мен өндірісіне қолданылатын инновациялық әдістер

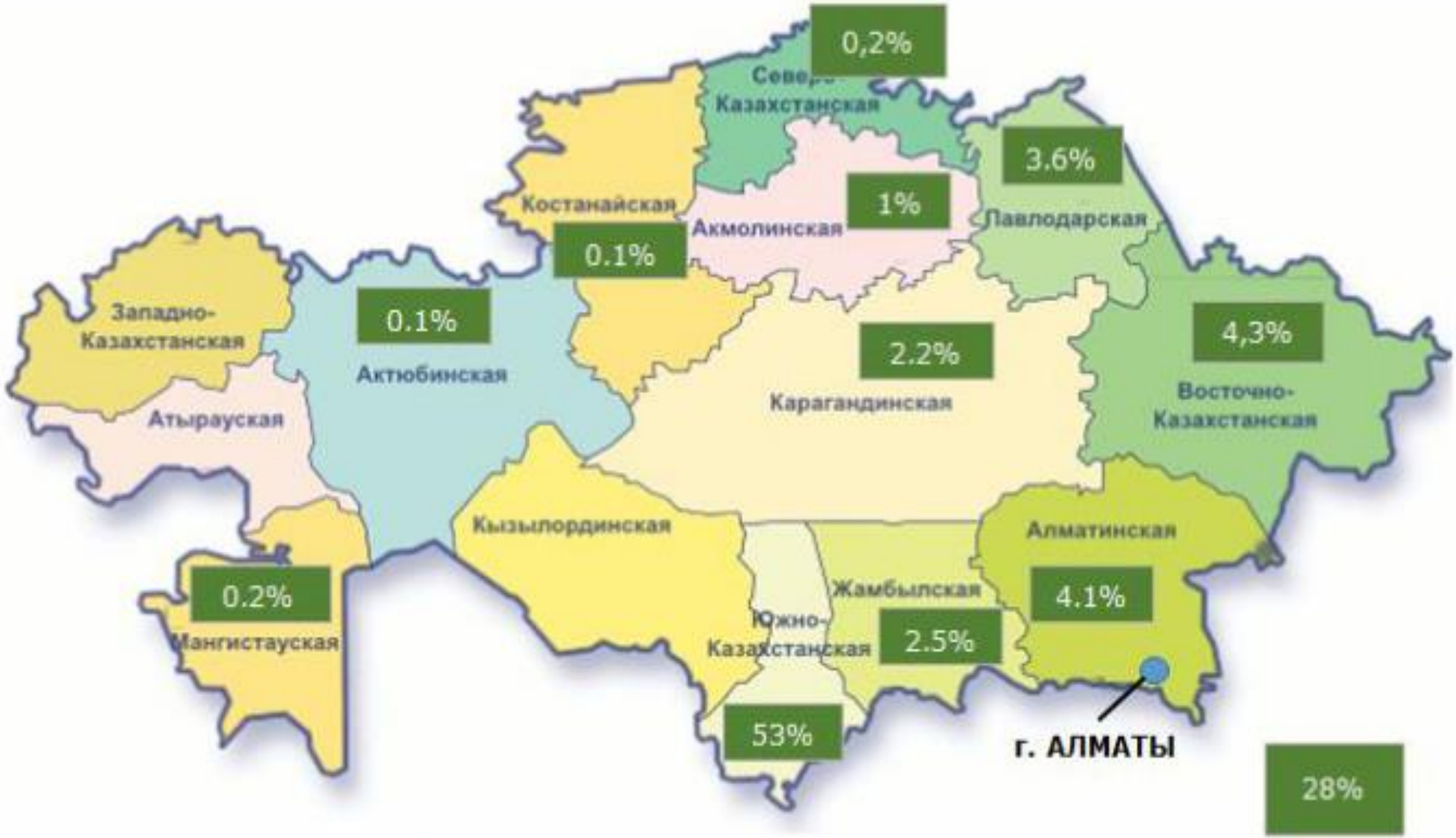
5-дәріс

дәріскер: доцент К.Б. Бажықова

Импорт


Германия
16%
Остальные
30%
Франция
9%
Россия
9%
Италия
3%
Швейцария
3%
Словения
4%
Венгрия
4%
США
5%
Бельгия
5%
Австрия
6%
Индия
6%
Остальные
Италия
Швейцария
Словения
Венгрия
США
Бельгия
Австрия
Индия
Россия
Франция


Экспорт
Нидерланды
13%
Туркмения
12%
Монголия
19%
Латвия
8%
Остальные
24%
Россия
24%
Остальные
Латвия
Туркмения
Нидерланды
Монголия
Россия



Региональная структура отрасли фармацевтической промышленности,

Дәрілік заттарды дайындау

Биоизостериялық қосылыстар жасау

үш өлшемді молекулалық құрылымды және сол арқылы физиологиялық белсенділікті көп өзгертпестен басқа химиялық топты алмастыра алатын топ

Қос дәрілерді" жасау (twin drugs)

бір молекулаға коваленттi түрде біріктірілген екі фармакофорлық тобы бар физиологиялық белсенді қосылыстар. Бұл екі дәрі біріктірілген кезде тұз молекулаларының пайда болуына жол бермейді

ДЗ (пролекарства) құру (Pro-drug)

құрамында жоқ қосылыстар айқын физиологиялық белсенділікпен, бірақ ферментативті реакция арқылы немесе ақуыз катализаторының қатысуынсыз химиялық жолмен белсенді қосылыстарға айналуға қабілетті

Жұмсақ ДЗ жасау (soft drugs))

физиологиялық белсенді қосылыстар, олардың фармакологиялық әсері белгілі бір жерде локализацияланған. Басқа жерлерде тарату олардың тез жойылуына немесе инактивациясына әкеледі.
Мысал, глаукомаға қарсы препараттар

ДП дайындау кезеңдері



Негізгі этап міндеттері	ДЗ терориясының басқа ғылымдармен байланысы
1. Қажеттіліктерді үйлестіру Денсаулық сақтау және ғылыми ғалымдардың бағыттары. Заттарды іздеу.	маркетинг, химия, фармакогнозия
2. Клиникаға дейінгі зерттеу субстанциялар	Фармакология микробиология



Негізгі этап міндеттері

ДЗ терориясының басқа ғылымдармен байланысы

3. ЛФ технологиясының құрамын құру және әзірлеу

Биофармация, физхимия

4. ДП клиникаға дейінгі зерттеу

Фармакология микробиология

5. Затқа және ЛП-ға зияткерлік меншікті қорғау

Инноватика

6. Өндіруші зауытты іздеу. ҒТҚ беруге және ЛП субстанция Өндірісіне шарт жасасу

Менеджмент фармакоэкономика

ДФ құрамы мен дайындау технологиясын әзірлеу

- Ұтымды ДФ таңдау
- Препараттың құрамы мен технологиясының нұсқаларын әзірлеу
- Көмекші заттармен үйлесімділікті зерттеу
- Құрамның физика-химиялық нұсқаларын зерттеу Композиция нұсқаларының технологиялық қасиеттерін зерттеу
- Талдау әдістерін әзірлеу Биофармацевтикалық зерттеулер
- Қаптаманың оңтайлы түрін таңдау
- Композицияның әртүрлі нұсқаларының тұрақтылығын зерттеу
- Оңтайлы композицияны таңдау
- ДФ оңтайлы технологиясын таңдау

- Технологияны масштабтау
- Технологиялық режимдерді нақтылау
- Сапа көрсеткіштерін нақтылау
- Клиникаға дейінгі зерттеулер үшін препаратты әзірлеу және беру

Дәрілік заттардың синтезі мен өндірісіне қолданылатын инновациялық әдістер

1. Жасыл химия және экологиялық таза синтез әдістері

Жасыл химия – бұл қоршаған ортаға минималды зиян келтіретін, қалдықтар мөлшерін азайтып, энергия шығынын төмендететін химиялық әдістерді қолдану.

2. Катализдік реакциялар

Гомогенді және гетерогенді катализаторлар: Катализдік реакциялар дәрілік заттарды синтездеу жылдамдығын арттырып, қажетсіз жанама өнімдердің пайда болуын азайтады. Бұл әдіс арқылы энергияны үнемдеу және өндіріс тиімділігін арттыруға болады.

Энзимдік катализ: Ферменттерді (энзимдерді) қолдану арқылы химиялық реакцияларды биологиялық жағдайда өткізуге мүмкіндік бар. Энзимдер өте селективті болып табылады, яғни олар белгілі бір молекулалармен ғана әрекеттеседі. Бұл дәрілік заттардың күрделі молекулаларын синтездеуде қолданылады.

3. Ассиметриялық синтез

әдіс оптикалық изомериясы бар молекулаларды селективті түрде синтездеуге мүмкіндік береді. Көптеген дәрілік заттар оптикалық изомерлер түрінде болады, бірақ олардың біреуі ғана терапевтік әсерге ие болады. Ассиметриялық синтез арқылы белсенді изомерді алу мүмкіндігі артады, ал қажетсіз изомерлердің пайда болуын азайтады

4. Су және экологиялық еріткіштерді қолдану

Көптеген химиялық реакциялар органикалық еріткіштерді қолдануды қажет етеді, бірақ бұл еріткіштер экологияға зиянды.
Инновациялық синтез әдістерінде су немесе экологиялық таза еріткіштерді қолдану белсенді түрде дамып келеді.
Бұл әдіс дәрілердің синтезін экологиялық қауіпсіз етеді.

5. Биотехнологиялық әдістер

Биотехнологиялар дәрілік заттарды табиғи және жасанды молекулалардан алу үшін қолданылады. Биологиялық жүйелердің мүмкіндіктерін қолдана отырып, күрделі молекулаларды синтездеу мүмкін болады.

Рекомбинантты ДНҚ технологиясы

Рекомбинантты ДНҚ технологиясы — генетикалық кодты өзгерту арқылы қажетті ақуыздарды немесе пептидтерді өндіру әдісі. Бұл әдіс инсулин, интерферон сияқты биологиялық препараттарды алуға мүмкіндік береді. Бактериялар немесе ашытқылар генетикалық модификация арқылы дәрілік молекулаларды шығара алады. Бұл әдіс өте тиімді және үлкен масштабта өндіріс жүргізуге мүмкіндік береді.

Ферментация процестері

Ферментация – микроорганизмдердің көмегімен күрделі органикалық қосылыстарды синтездеу процесі. Бұл әдіс антибиотиктер, дәрумендер, гормондар және басқа да күрделі молекулаларды өндіруде қолданылады.

Микробиологиялық ферментация арқылы дәрілік заттарды жаппай және экономикалық тұрғыда тиімді алуға болады.

Клеткалық технологиялар

Клеткалық технологиялар тірі жасушаларды қолдану арқылы биологиялық белсенді молекулаларды синтездеуге мүмкіндік береді. Бұл әдіс биопрепараттарды, антиденелерді және вакциналарды алуда маңызды.

Гендік инженерия көмегімен жасушаларды белгілі бір молекулаларды өндіруге бағыттау арқылы күрделі белоктар немесе антиденелер сияқты биопрепараттар шығарылады.

5. Компьютерлік химия және молекулалық дизайн

Компьютерлік химия және **молекулалық дизайн** дәрілік заттарды әзірлеуде және синтездеуде маңызды рөл атқарады. Бұл әдістер дәрілік молекулалардың құрылымын алдын ала зерттеп, олардың мақсатты биологиялық мишеньдермен өзара әрекеттесуін болжайды.

Молекулалық модельдеу

Молекулалық модельдеу арқылы болашақ дәрінің құрылымын жасақтау және оның қасиеттерін болжауға болады. Компьютерлік модельдеу әдістері дәрілік заттың белсенді орталықпен қалай әрекеттесетінін көруге мүмкіндік береді.

Бұл әдіс дәріні әзірлеу процесін жылдамдатып, шығындарды азайтады.

QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) модельдері

QSAR модельдері молекулалардың құрылымы мен олардың биологиялық активтілігі арасындағы байланысты болжауға мүмкіндік береді. Бұл әдіс арқылы дәрілік заттарды оңтайландыруға және олардың қасиеттерін болжауға болады.

6. Жасанды интеллект (AI) және машиналық оқыту

Машиналық оқыту алгоритмдері мен жасанды интеллект дәрілік молекулаларды болжау және әзірлеу процестерін автоматтандырады. Бұл технологиялар үлкен көлемдегі химиялық және биологиялық деректерді талдау арқылы дәрілік заттардың жаңа түрлерін ашуға көмектеседі.

AI технологияларын қолдану арқылы дәрілік заттарды әзірлеу және синтездеу жылдамдығы артып, жаңа белсенді молекулалар табу мүмкіндігі жоғарылайды.

7. Нанотехнологиялар

Нанотехнологиялар дәрілік заттарды синтездеу мен жеткізудің инновациялық әдістері арасында маңызды орын алады. Нанотехнология арқылы дәрілердің тиімділігін арттырып, олардың ағзаға әсерін жақсартуға болады.

8. Үздіксіз өндіріс әдістері (Continuous Manufacturing)

Үздіксіз өндіріс — бұл фармацевтикалық өнімдерді үздіксіз түрде өндіру процесі, ол өнімнің сапасын арттырып, өндіріс шығындарын төмендетеді.

Үздіксіз химиялық синтез

Үздіксіз синтез әдістері дәрілік заттарды үзіліссіз, тұрақты түрде өндіруге мүмкіндік береді. Бұл әдіс арқылы реакциялар үздіксіз жүріп, өнімділік жоғарылайды.

Бұл технология дәрілік заттардың өндірісін оңтайландырып, өндіріс процесін жылдамдатады.

9. 3D басып шығару технологиялары

3D басып шығару технологиясы дәрілік препараттарды әзірлеудің және өндірудің инновациялық әдісі болып табылады. Бұл технология арқылы дәрілерді науқасқа қажет дозада және қажетті формада шығаруға болады.

3D басып шығару арқылы дәрілерді әр пациенттің жеке қажеттілігіне сәйкес етіп әзірлеу мүмкіндігі бар, бұл персонализирленген медицинаның дамуына ықпал етеді.