Қатты дәрілік формаларды өндірудегі инновациялық технологиялар. Таблетка өндірісі

7-дәріс





дәріскер: доцент К.Б. Бажықова

Таблетка түріндегі ДФ артықшылығы



- Қолдануға ыңғайлы
- Доза дәлдігі
- Сіңудің реттілігі
- Бір-бірімен үйлеспейтін ДЗ біріктіру мүмкіндігі
- Органолептикалық қасиеттерін түзету (коррекция)

Таблетка түрлері



Алыну жолына байланысты

- Прессталған (98%)
- Формаланған немесе тритурациялық (2%)

Конструкциясы бойынша

- **Құрамы:** қарапайым, күрделі
- **Құрылымы:** каркасты, бір қабатты, көп қабатты, қапталған, қапталмаған

Қолданылуы

- Перорально
- Сублингвальды
- Имплантацияға арналған
- Инъекциялық ерітінділерге арналған
- Ерітінді дайындауға
- Прессталған уретральды, вагинальды және ректальды

«Таблетка» сипаттамалары



ДФ талаптары
Дозалау дәлдігі
Механикалық беріктік
Сұйық ортадағы ыдырау
Қанағаттанарлық органолептикалық қасиеттері
Сақтау тұрақтылығы
Биологиялық қауіпсіздік



Таблеткалардың артықшылықтары

Өндірісті толық механикаландыру
Дозалау дәлдігі
Демалыстың, сақтаудың, тасымалдаудың, қабылдаудың ыңғайлылығы
Тұрақтылық, оны арттыру мүмкіндігі
Жағымсыз органолептикалық қасиеттерді жасыру мүмкіндігі
Дәрілік заттың бөлінуін модификациялау мүмкіндігі
Басқа ЛФ-да физика-химиялық қасиеттері бойынша үйлеспейтін дәрілік заттарды біріктіру мүмкіндігі



Таблеткалардың кемшілігі

Әсерінің салыстырмалы түрде баяу дамуы
Жұтудың қиындығы
Еру аймағында дәрілік заттың жанама әсерінің көрінісі
Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі (цементтеу, шашырау)
Технологияның күрделілігі
Терапевтік құндылығы жоқ және жанама әсер етуі мүмкін ҚЗ болуы

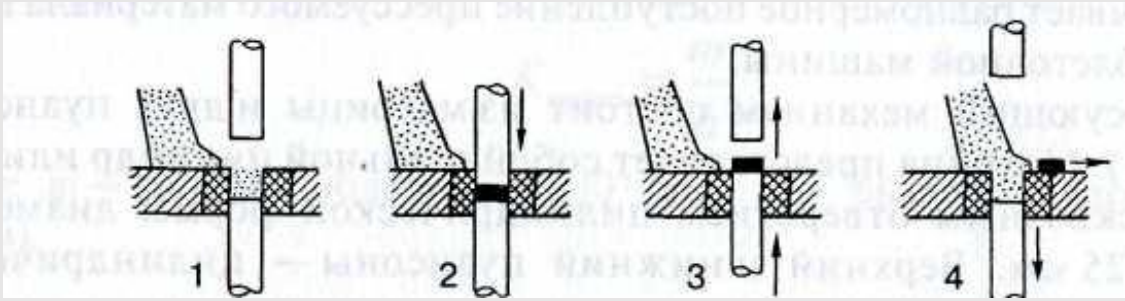
Негізгі техникалық талаптар

- дозалау дәлдігі- таблеткадағы белсенді заттың таралуының біркелкілігі(біркелкілігі); сондай-ақ таблетка салмағының дұрыстығы;

Дозалау дәлдігіне әсер ететін факторлар таблетка массасының біркелкілігі (оларды жалпы массада біркелкі тарату үшін ДЗ және ҚЗ мұқият араластырумен қамтамасыз етіледі)

-бөлшектердің пішіні- матрицаға орналастырудың ықшамдылығына әсер етеді

- бөлшектердің мөлшері (дисперсия) қабатқа бөлінуіне әсер етеді



Матрицаны толтыру жылдамдығы мен дәлдігі (сығылатын материалдың белгілі бір қасиеттерінің үйлесімі қажет)

Түйіршіктеу-ұнтақты материалды белгілі бір мөлшердегі бөлшектерге (дәндерге) айналдыру процесі. Түйіршіктеу ағындылықты жақсартады, матрицалық ұяға таблетка массасының қатаң белгіленген мөлшерінің біркелкі түсу жылдамдығын қамтамасыз етеді

Синтетикалық таблеткалар

қазіргі медицинада маңызды рөл атқаратын дәрілік форма. Олар ауруларды емдеуде және бақылауда маңызды құрал бола отырып, жаппай өндірудің арқасында кеңінен қолданылады.

қазіргі ғылыми жетістіктер мен инновациялық технологиялар негізінде жасалатын дәрілік формалар.
Олар дәстүрлі таблеткалардан тиімділігі, қауіпсіздігі, және қолдану ыңғайлылығымен ерекшеленеді.
Заманауи таблеткалардағы жетістіктер науқастардың қажеттіліктеріне бейімделген, сонымен қатар әсер етудің ұзақ мерзімділігі мен мақсатты жеткізу жүйелерімен ерекшеленеді.

Синтетикалық таблеткалардың ерекшеліктері:

1. Химиялық құрамы: Синтетикалық дәрілердің негізгі компоненттері химиялық синтез арқылы жасалады. Бұл табиғи өсімдіктерден немесе жануарлардан алынған препараттарға қарағанда өндірісте тиімдірек әрі арзан болуы мүмкін.

2. Тұрақтылық және тұрақты әсер: Синтетикалық таблеткалар көбінесе физикалық және химиялық тұрақтылығы жоғары болады, сондықтан олардың әсер ету уақыты мен қасиеттері болжамды.

3. Жаппай өндіру мүмкіндігі: Химиялық синтездің арқасында синтетикалық дәрілер үлкен көлемде өндіріліп, нарыққа тұрақты жеткізіліп тұрады.

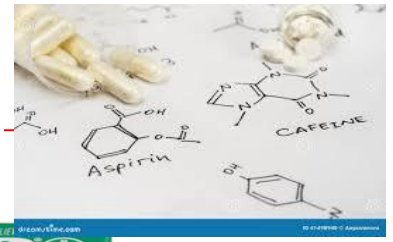
4. Қолданылу аясы: Синтетикалық дәрілер түрлі ауруларды емдеуге қолданылады. Оларға антибиотиктер, анальгетиктер (ауруды басатын дәрілер), антидепрессанттар және қан қысымын төмендететін препараттар жатады.

5. Қауіпсіздік және жанама әсерлер: Кейбір синтетикалық дәрілердің жанама әсерлері табиғи препараттарға қарағанда көп болуы мүмкін. Дегенмен, дәрі-дәрмектердің көпшілігі қатаң клиникалық сынақтардан өтеді, бұл олардың қауіпсіздігін тексеруге көмектеседі.

Аспириннің (ацетилсалицил қышқылы) жаңа түрлері оның қолдану тиімділігін арттыру және жанама әсерлерін азайту мақсатында жасалған



Газдалған таблеткалар – бұл форма суда тез ериді, асқазанға тікелей әсер етпейді және тезірек сіңіріледі.



Жұтылатын капсулалар – капсула формасы асқазанды қорғауға көмектеседі және аспириннің баяу және тұрақты сіңуін қамтамасыз етеді



Сағыз таблеткалар – шайнауға арналған таблеткалар, оларды сумен жұтудың қажеті жоқ. Бұл таблеткалар жеңіл қабылдауға арналған.

Микрогранулалар – бұл форма ішекке сіңгенше баяу еріп, асқазанның шырышты қабығын тітіркендірмеуге арналған.



Аспирин-кардио таблеткасы – жүрек пен қан тамырлары ауруларын емдеу және алдын алу үшін төмен дозадағы аспирин түрі, ұзақ уақыт қолдануға арналған.6



Пластырь немесе гель түріндегі аспирин – теріге жағылады, ауырсынуды жергілікті түрде жеңілдетуге бағытталған, әдетте ревматикалық немесе бұлшықет ауырсынуларын емдеу үшін.

Бұл жаңа формалар аспиринді әртүрлі мақсаттарға тиімді пайдалануға және оның жанама әсерлерін азайтуға бағытталған.



Барлық аталған операциялар тиісті атқару тетіктерінің көмегімен автоматты түрде бірінен соң бірі жүзеге асырылады

Түйіршіктелмеген ұнтақтарды тікелей басу шикізатты дайындаудың 3-4 технологиялық операцияларын болдырмауға мүмкіндік береді және бұл әдістің басты артықшылығы - алдын-ала кезеңде қажет жабдықты айтарлықтай үнемдеу.

Түйіршіктеу

Ұнтақ түріндегі беткі қабаты бар затты белгілі бір өлшемі мен формалау процессі

Ылғал түйіршіктеу

Құрғақ түйіршіктеу

құрылымдық түйіршіктеу

- Таблетка массасының сусымалылығын арттыру
- Көпкомпонентті таблетка массасының бөліндеуін қамтамасыз ету
- Бөлшектердің бір-біріне жабысуын болдырмау
- таблеткалы машина матрицасына таблеткаланатын массаның біркелкі жылдамдықпен түсуін қамтамасыз ету

Заманауи таблеткалардың негізгі түрлері мен технологиялары:

1. Бақыланатын босату таблеткалары (Sustained Release/Extended Release)

Бұл таблеткалар белсенді затты ұзақ уақыт бойы біртіндеп босатады. Мұндай таблеткалар науқастарға препаратты сирек қабылдауға мүмкіндік береді, бұл әсіресе созылмалы ауруларды емдеуде ыңғайлы.

2. Тез ерігіш таблеткалар (Fast-Dissolving Tablets)

Бұл таблеткалар ауыз қуысында сұйықтықсыз тез ериді.
Олар жұтуы қиын науқастар үшін өте ыңғайлы, әсіресе педиатрияда және егде жастағы науқастарда.

3. Көпқабатты таблеткалар

Әртүрлі белсенді заттарды бірнеше қабаттарға бөліп, оларды түрлі уақытта босатуды қамтамасыз етеді. Бұл әсер етудің ұзаққа созылуын және жан-жақты емдеуді қамтамасыз етеді.

Инновациялық таблеткалардың кейбір ерекшеліктері

1. **Микрокапсулалау технологиясы:**

Бұл технология арқылы дәрінің белсенді заттары микрокапсулаларға салынып, олардың организмге таралуы бақыланады, сонымен бірге әсер ету ұзақтығы артады.

2. Нано-технологиялар:

Бұл әдіс белсенді заттарды нанобөлшектер түрінде жеткізіп, оларды жасушаларға дәл жеткізуге мүмкіндік береді.

3. Ұзақ әсер ететін формалар:

Мұндай таблеткалар дәрінің ұзақ уақыт бойы босап, бір реттік дозамен бірнеше сағат бойы әсерін сақтай алады.

4. Қабықшамен жабылған таблеткалар:

Арнайы қабықша асқазан қышқылында ерімей, дәріні тікелей ішекте ерітуге көмектеседі, бұл асқазанның тітіркенуін азайтады

Мұндай инновациялар жаңа емдік шешімдерді дамытып, пациенттер үшін дәрі-дәрмек қабылдауды жеңілдетуге бағытталған.

Әсері ұзақ модифицирленген таблеткалар

- **Retard-** ретард- ұзақ және баяу
- **PP- rapid-retard (rapid-** жылдам, **retard-** баяу) жылдам ұзақ әсер
- **Ретард- mite-**ДЗ аз дозасы
- **Ретард- forte –**ДЗ үлкен дозасы
- **Durulex** немесе **duro- ДЗ** біркелкі және ұзақ бөлінуі
- **Хинидин** durule**x , сорбифер** дурулес



- кезең-кезеңмен көп бағытты әсер етеді;
- сәйкес келмейтін дәрілік заттарды біріктіріп, олардың асқазан-ішек жолдарының әртүрлі бөлімдерінде бөлінуін қамтамасыз етеді;
- бірнеше сағат бойы емдік әсер етеді;
- ас қорыту жүйесінің қатаң анықталған бөлігінде ыдырайды немесе белсенді ингредиенттерді баяу шығарады.



- таблетка жасау арқылы ерекше қасиеттері бар дәрі алынады: ерімейтін матрицамен, оларды қаңқа, қаңқа, кеуекті немесе *дурулалар* деп те атайды.
- көп қабатты немесе қабатты;
- құрамында арнайы қосылыстар – иониттер бар.

Таблеткаларды жетілдіру жолдары

Таблетка технологиясының даму болашағы

Таблеткаларды престеу арқылы қаптау әдістерін әзірлеу, сондай-ақ бірқатар басқа технологиялық принциптерді қолдану таблетка мәселесін айтарлықтай кеңейтті және таблеткаларды дәрілік форма ретінде жетілдіруге және ұзақ әсер ететін жаңа препараттарды жасауға жол ашты.

Жаңа технологияларды енгізу фармацевтерге бірегей қасиеттері бар таблеткалар жасауға мүмкіндік береді.



Ұзартылған таблеткалардың атауында әдетте "ұзақ", "депо" немесе "ретард« префиксі болады

Мақсатына байланысты препараттар

кезең-кезеңмен көп бағытты

әсерін жүзеге асыру

сәйкес келмейтін дәрілік заттарды біріктіріп, олардың асқазан-ішек жолдарының әртүрлі бөлімдерінде бөлінуін қамтамасыз етеді;

бірнеше сағат бойы емдік әсер етіңіз; ас қорыту жүйесінің қатаң анықталған бөлігінде ыдырайды немесе белсенді ингредиенттерді баяу шығарады.

таблетка жасау арқылы ерекше қасиеттері бар дәрі алу

- ерімейтін матрицамен, оларды қаңқа, қаңқа, кеуекті немесе дурулалар деп те атайды.
- көп қабатты немесе қабатты;
- құрамында арнайы қосылыстар – иониттер бар.