Жұмсақ дәрілік формаларды өндірудегі инновациялық технологиялар

10-дәріс



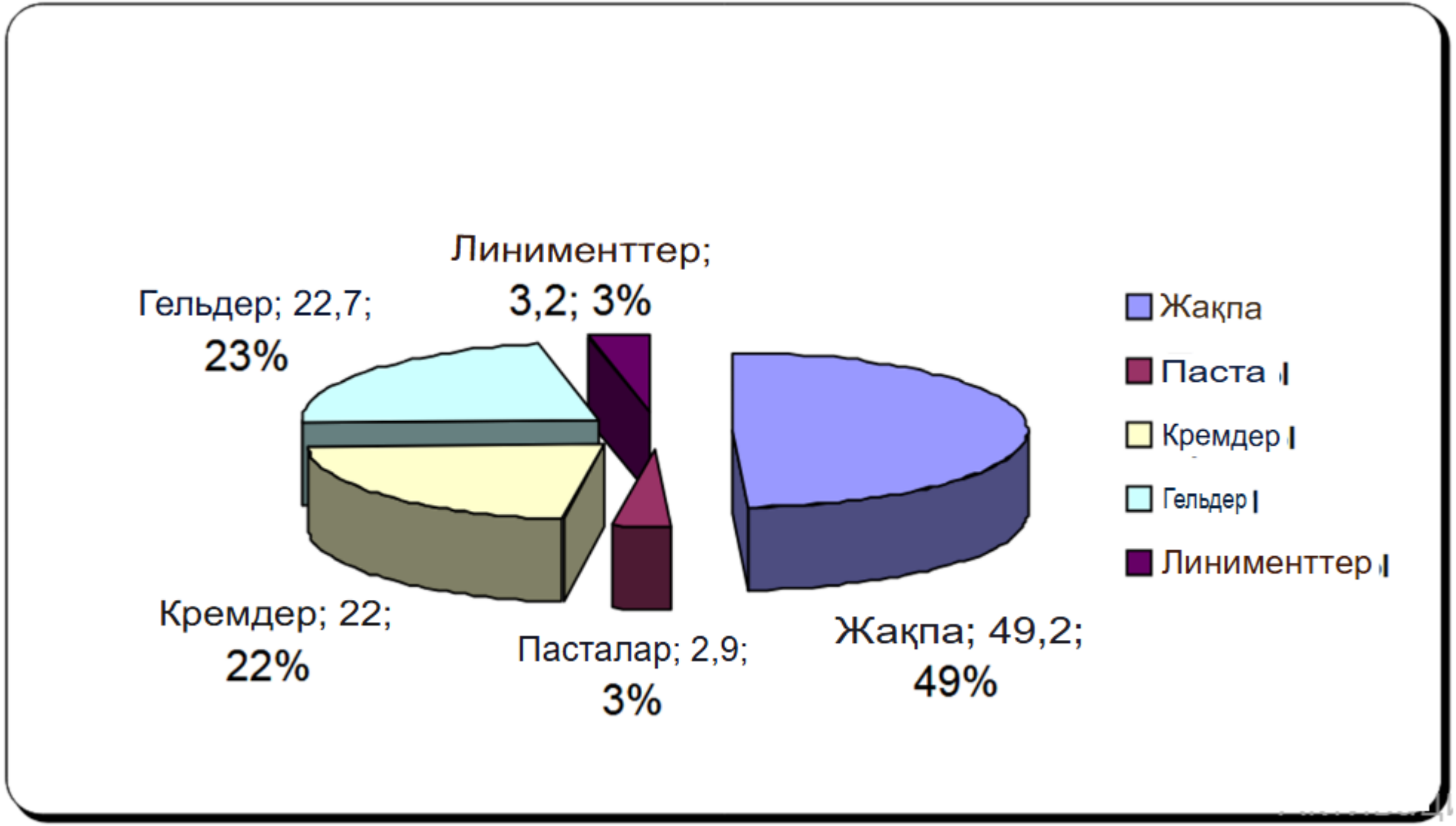








дәріскер: доцент К.Б. Бажықова



Сурет.1. ҚР нарығында жұмсақ дәрілік нысандарды бөлу диаграммасы

Жұмсақ дәрілік формалар

дайындауда заманауи технологиялар өнімнің сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін арттыруға бағытталған



жақпамай

крем





паста

Жұмсақ ДФ

пластырь



Линимент

гельдер

суппозитории







Жұмсақ дәрілік формалар

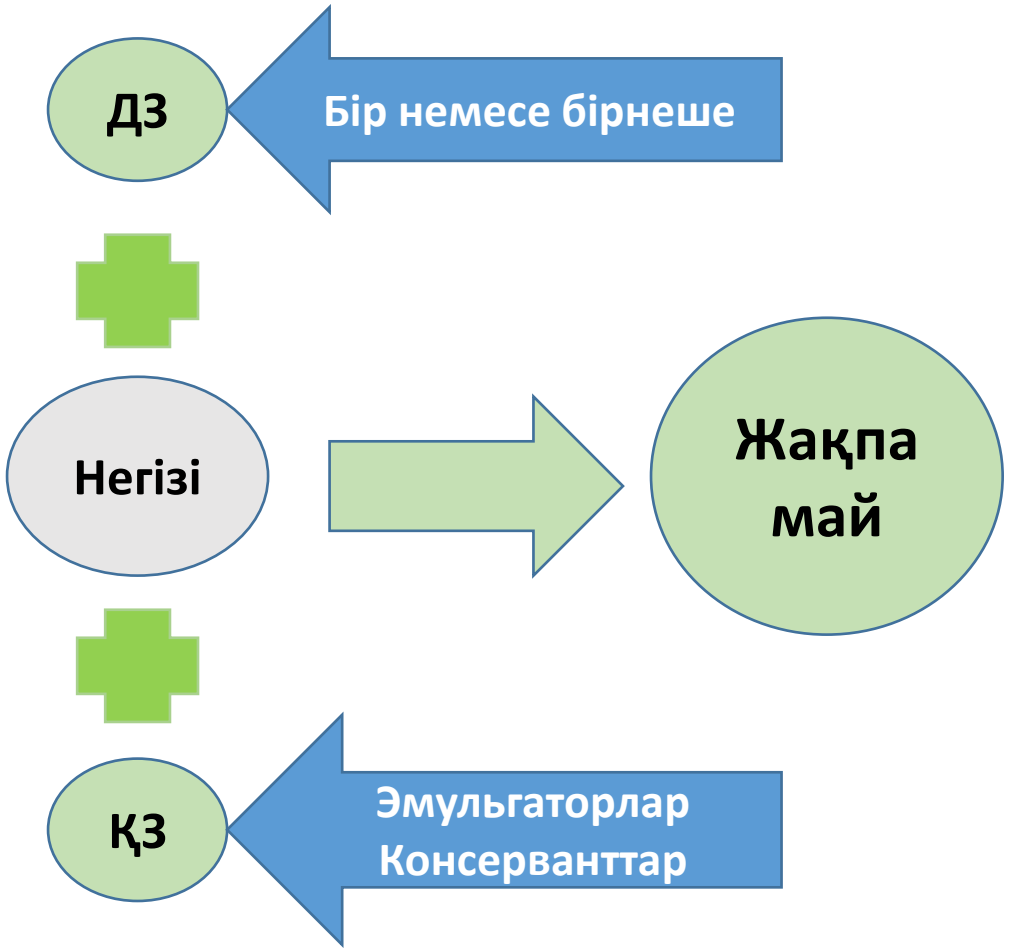
Жақпа май

- **Жақпа майлар-** ежелгі дәрілік формалардың бірі, дерматология, көз, хирургия, косметика тәжірибелерінде кеңінен қолданылады.





Физика-химиялық жіктелуі бойынша жақпа майлар- жан-жақты дисперсті бос формасыз немесе серпімді-тұтқыр поастикалық дисперсті ортасы бар жүйелер


ДЗ
Бір немесе бірнеше
Негізі
Жақпа май
ҚЗ
Эмульгаторлар
Консерванттар


Әр түрлі ДЗ енгізуге болады
Теріде концентрациясы жоғарылайды
Қарапайым, қолдануға қауіпсіз
Үнемді және технологиялы
Кейбіреуі теріге тітіркендіргіш әсер береді
Гидрофобты негіздегі жақпа майлар «парник» эффектісін тудырады
Фармакологиялық белсенділігі шектеулі

Жақпа майға қойылатын талаптар:

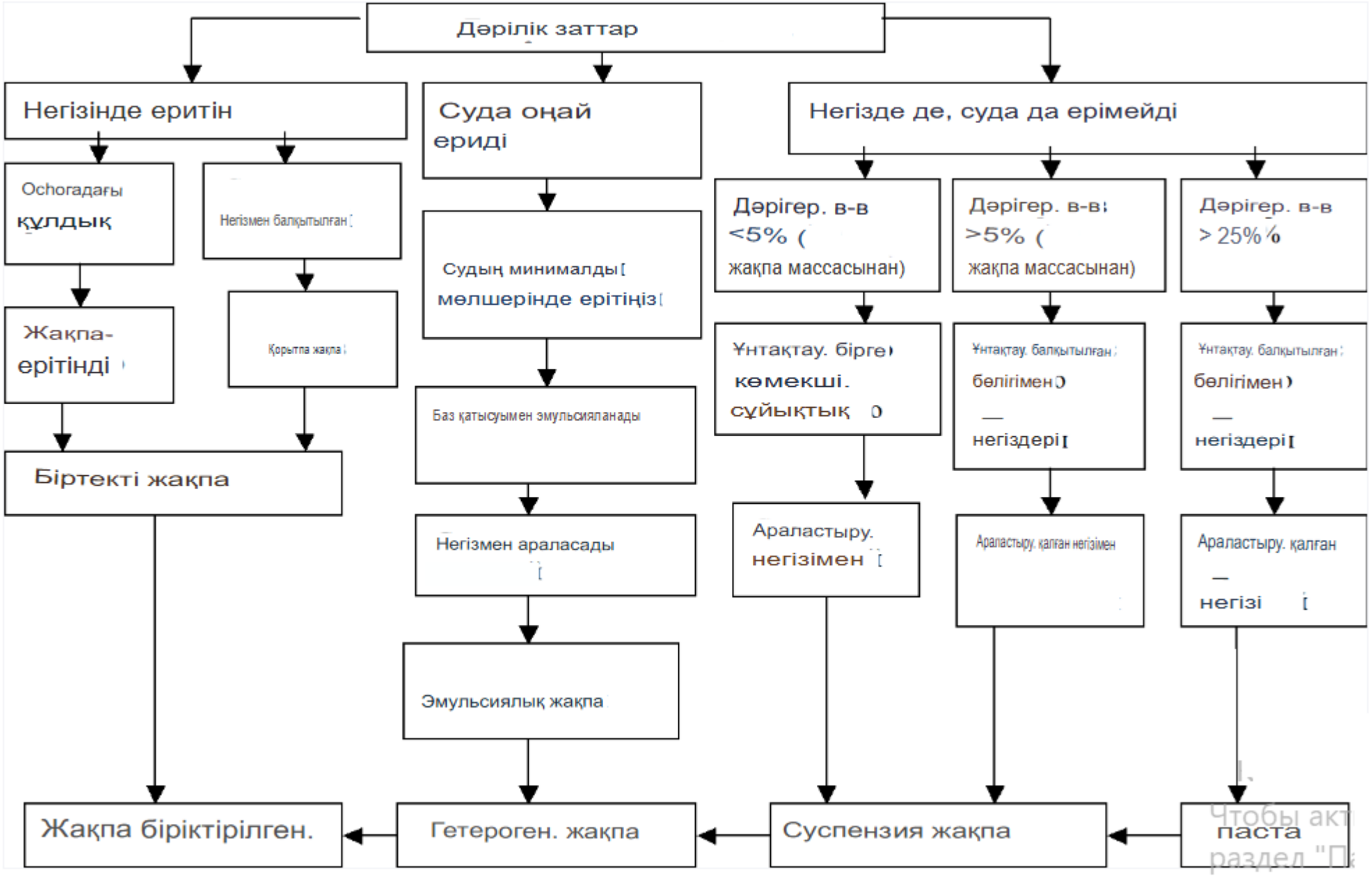
1. Оларды теріге және шырышты қабаттарға оңай жағу және тегіс қатты пленканың бетінде пайда болу үшін жұмсақ консистенцияға ие болу керек.
2. Жақпа май құрамындағы ДЗ қажетті емдік әсерге және дәрілік затты мөлшерлеу дәлдігіне қол жеткізу үшін мүмкіндігінше дисперсті және жақпа бойына таратылуы тиіс.
3. Тұрақты болуы керек, механикалық қосындылар болмауы керек.
4. Сақтау және қолдану кезінде олардың құрамы өзгермеуі керек.
5. Дәрілік заттардың концентрациясы мен жақпа май массасы рецептте жазылғанға сәйкес келуі керек.

ТЕХНОЛОГИЯНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

- Жақпа май технологиясы негіздегі белсенді заттардың максималды дисперсиясын және біркелкі таралуын қамтамасыз етуі керек.
- Жақпа май консистенциясы қолданудың қарапайымдылығын және теріге немесе шырышты қабыққа біркелкі таралуын қамтамасыз етуі керек.
- Жақпа май тұрақтылығы сақтау және қолдану кезінде оның құрамының өзгермейтіндігіне кепілдік беруі керек.

- Жақпа май үшін негіз дәрілік заттың мақсатын,
- белсенді заттардың қауіпсіздігі мен биожетімділігін,
- дәрілік зат компоненттерінің үйлесімділігін, реологиялық қасиеттерін,
- жарамдылық мерзімі ішінде тұрақтылығын ескере отырып таңдалуы керек.

ДЗ жақпа майды енгізу



Жақпа майды араластырғыштар





Түтікті толтыру машинасы



Жақпа май сапасы мен технологиясын жетілдірудің негізгі бағыттары

1. ***Жақпа май негіздерінің*** ассортиментін кеңейту және оларды жақпа қолдануға және науқастың жасына байланысты таңдау.
2. ***Суспензия және эмульсия*** майларының физикалық тұрақтылығының жоғарылауына қоюландырғыштар, эмульгаторлар және басқа да көмекші заттарды қосу арқылы қол жеткізуге болады.
3. ***Химиялық тұрақтылық-антиоксиданттарды*** қолдану (бутилоксианизол, α-токоферол және т.б.) тұрақтылық-консерванттардың көмегімен (сорбин қышқылы 0,2%, 1:3 нипагин мен нипазол қоспасы, бензил спирті 0,9%).
4. ***Қаптама мәселесі -*** стерильді емес дәрілік заттардағы микробтық ластану деңгейіне қойылатын заманауи талаптарға байланысты. Аралас (ламинатталған) материалдар жасалады, алюминий фольга, полимерлер, қағаздың ең жақсы қасиеттері біріктіріледі. Бір реттік қаптамалар жасалады.

Жұмсақ ДФ өндірісінде қолданылатын инновациялық әдістер → дәрілердің тиімділігі мен қауіпсіздігін арттыруға бағытталған

Нанотехнологиялар

Нанобөлшектер биожетімділікті арттыру үшін қолданылады. Мысалы, наноқұрылымдалған липидті тасымалдаушылар дәрілердің тері мен шырышты қабықтар арқылы жақсы сіңуіне ықпал етеді.

Микроэмульсиялар және наноэмульсиялар

Бұл жүйелер белсенді компоненттерді біркелкі тарату үшін микроскопиялық тамшыларды пайдаланады, бұл олардың тұрақтылығын және тері арқылы өтуін жақсартады.

Гидрогельдермен бақыланатын босату

ДФ белсенді заттың біртіндеп және ұзақ уақыт ішінде босатылуын қамтамасыз етеді, бұл емдеу курсын ыңғайлырақ және тиімдірек етеді.

Липосомалық технологиялар

Липосомалар белсенді заттарды инкапсуляциялап, олардың бұзылуын болдырмау және мақсатты тіндерге жеткізуді жақсарту үшін қолданылады.

Биополимерлерді пайдалану

Биосәйкестендірілген материалдардан жасалған полимерлі матрицалар белсенді заттарды баяу босататын суппозиторийлер мен майларды жасау үшін қолданылады.

Тері арқылы терапевтік жүйелер

Пластырьлар арқылы тері арқылы дәрілік заттарды жеткізу әдістері жүйелі әсерді қамтамасыз етеді. Бұл, әсіресе, асқазан-ішек жолы арқылы нашар сіңірілетін заттар үшін маңызды.

3D-баспа арқылы дәрілік формалар дайындау

Қосымша технологияларды (3D-баспа) қолдану арқылы дәрі-дәрмектің жеке дозаларын жасап, бірнеше белсенді компоненттерді бір формада біріктіруге болады.8

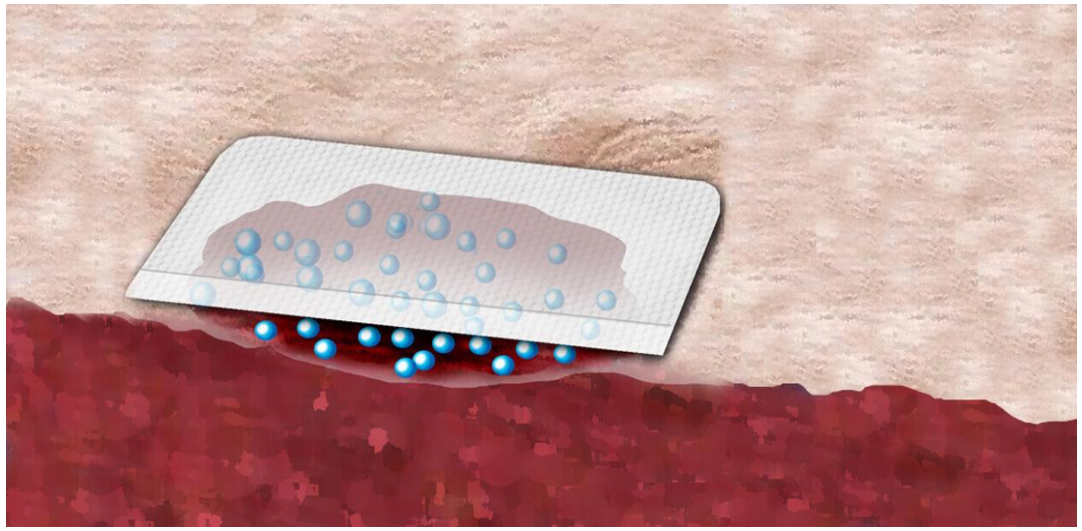
Текстураны және органолептикалық қасиеттерін жақсарту

Майлар мен кремдердің текстурасын жақсарту пациенттердің оларды қолдануға деген ынтасын арттырады.

→ Бұл әдістер белсенді заттарды тиімдірек жеткізіп, жанама әсерлерді азайтып, пациенттер үшін қолдану ыңғайлылығын арттыруға бағытталған.

Гидрогельдер

ЖАРАЛАРДЫ ЕМДЕУДЕГІ ИННОВАЦИЯ



Гидрогельдер- ерекше материал.

Бұл іс жүзінде сумен толтырылған үш өлшемді (3D) тор, оған әртүрлі химиялық заттар мен биологиялық жасушалардың молекулаларын бекітуге болады, қажет болған жағдайда "отырғызылған жерлер" гидрогельден шығып, емдік әсер етуі мүмкін.

Гидрогельдер туралы алғашқы сілтемені 1894 жылы табуға болады.
Бұл Бейорганикалық тұздардан жасалған коллоидты гель болды.
Ғылыми ойдың дамуымен, медициналық өнімдерге жаңа талаптардың пайда болуымен гидрогельдерге деген қызығушылық айтарлықтай өсті.
Өткен ғасырдың 60–жылдарында Чех химигі Отто Вихтерле мен инженер Драгослав Лим гликольметакрилат негізіндегі гидрогельден жұмсақ контактілі линзалар мен жасанды қан тамырларын жасау туралы алғаш рет хабарлады.

Медициналық мақсаттарға арналған гидрогельдердің негізгі қасиеттері

- инерттілігі
- организмнің тірі тіндеріне қол сұғылмауы

құрамында судың едәуір мөлшері болуы және олардың құрылымына әртүрлі дәрілік заттар мен биологиялық белсенді заттарды енгізу мүмкіндігі болғандықтан, гидрогельдер медицинада кеңінен қолданылды.

Гидрогельді таңғыштар не үшін қажет?

Олар жараны оңтайлы емдеу үшін қажет, қарапайым тілмен айтқанда, тезірек, жақсырақ және ауыртпалықсыз жазылу үшін.

Гидрогельдердің негізгі және негізгі қасиеті-жараны ылғалдандыру. Гидрогельдердің молекулалық сыйымдылығы бойынша сұйықтықтар өз мөлшерінен 500 есе көп.

Гидрогельді таңғыштар жараның ылғалдылығын сақтай отырып, жараларды қабынудан және бактериялардың көбеюінен қорғайды. Таңғыштың өзгеруі ауыртпалықсыз болады, өйткені гидрогель жабыны жараның бетіне "кебеді".

Медицинада гидрогельдерді қолдану

- бет пен еріннің контурлық пластикасында
- сүт бездерінің эндопротездерін жасау кезінде
- зәрді ұстамауды, артритті емдеуде
- фармакологияда ақылды капсулалар жасауда



Құрылымы бойынша гидрогельді жара жабындары сұйық немесе аморфты (ылғалдылығы 90-98% дейін), жартылай сұйық (ылғалдылығы 40-45% дейін), тығыз және құрғақ немесе ксерогельдерге (ылғалдылығы 10% дейін) бөлінеді.

Сұйық гельдердің бекітілген құрылымы жоқ.

Дене сұйықтықтарымен байланыста болған кезде олардың тұтқырлығы төмендейді, олар жараға жайылып, оның пішінін оңай алады.

Жартылай сұйық және тығыз гельдер әдетте әртүрлі қалыңдықтағы пішінге төзімді пластиналар болып табылады.

https://youtu.be/EarHXAGO0cA

https://youtu.be/erafYhDTkyg