

Медицински Университет, София  
Фармацевтичен Факултет



Катедра по  
Технология на лекарствата с биофармация

Проф.Св.Богданова, дфн  
2006/2007 учебна година

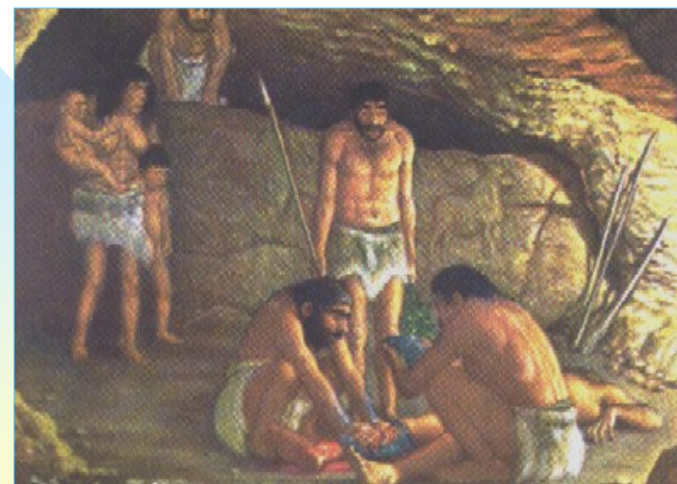
Фармация

Наука

Практика



От:



Времето на първобитните хора



**През :**

**Времето на PAPHRUS EBERS** - 1500 В.С. , древен Египет.

**Claudius Galenus**, II век от нашата ера - лекар, описал е много лекарствени състави от растителни и животински природни източници с указания за тяхното приготвяне и как и кога да се прилагат

**Авицена** - около 980-1037 A.D.

**През:**

дълъг емпиричен, занаятчийски стадий

Около 1600 г.се появява първото фармацевтично производство, най-напред в Германия, после Англия и Франция

**След:**

**След:**

30-те години на миналия век започва да се превръща в силна технологична наука. Откриването на пеницилина - тласък към ново съдържание и нови направления.

**Стабилност и стабилизиране; Физична фармация; Биофармация; Терапевтични системи**



**Медицински “триумвират” в миналото: Пациент, Фармацевт, Лекар**

**Медицинският “триумвират” днес : Пациент, Фармацевт, Лекар**



**Аптеката като център за здравни и фармацевтични грижи**

## Бегла историческа ретроспекция



Времето на PAPHYRUS EBERS

4

## Времето на PAPHYRUS EBERS

"Papyrus Ebers" се появява през 1500 В.С. в древен Египет. Съдържа повече от 800 рецепти, в които се посочват около 700 лекарства. Фармацията се е практикувала в т.нар. "Къща на живота (House of Life)" от събиращи и приготвящи лекарствата, чиито дейности са се ръководели от главен фармацевт. Предполага се, че Papyrus Ebers се е пишел под диктовката на главния фармацевт в помещението, където са се приготвяли лекарствата.



Terra Sigillata (Слепена земя) - първият продукт с търговска марка

7

### Първият продукт с търговска марка Terra Sigillata (Слепена земя).

Представява пастил, таблетка приготвена от изкопаема смола на средиземноморския остров Lemnos преди 500 г. В.С. След измиване, раздробяване, обработване в маса с подходяща плътност, тя се е оформяла в пастили. Върху тях се е слагал печат от знатно духовно лице и се е оставяла да се суши на слънце. Така приготвените пастили се разпространявали чрез търгуване.



Гален - експериментатор, създател на галеничната фармация

9

### Гален - създател на галеничната фармация

Клаудиус Гален (130-200 A.D.) - практикува и преподава фармация и медицина в Рим. Неговите принципи за създаване и приготвяне на лекарства "господстват" в света повече от 1500 години. С неговото име и днес се означава науката и лекарствата приготвяни екстемпорално в аптеката. Той, например е авторът на "охлаждащия крем" и на прототипите на много фармацевтични операции.



Авицена - персийският Гален

13

### Авицена - персийският Гален

Един блестящ гений с приноси за фармацията и медицината през арабската ера. Персиецът Ibn Sina (около 980-1037 A.D.), наречен Avicenna е бил лекар, аптекар, поет, философ и дипломат.

Неговите фармацевтични лекции са били възприемани на запад до 17 век, а и до днес и в ориента.

На картината - Авицена пише на арабски уединен в дома на приятел аптекар.



Разделяне на фармацията от медицината

14

### Разделяне на фармацията от медицината

Това става около 1240 A.D в Сицилия, южна Италия. Frederick II Hohenstaufen, император на Германия и крал на Сицилия прочита в двореца си в Палермо първия европейски едикт, с който отговорностите на фармацевта напълно се разграничават от тези на лекаря. В него се описват и правилата за провеждане на фармацевтична практика.

Фармацията се появява с появата на човешките същества и нейното развитие върви успоредно с развитието на човека.

От интуицията, първите контакти с животните, предметите и явленията на околната среда, през емпириката и голямата наука днес, вече 50 столетия тя е в полза на хората.

**В заключение,**

**От времето на първобитните хора и до днес, времето на високите технологии, на лекарстводоставящите системи с насочено действие и в бъдеще развитието на фармацевцията върви заедно с развитието на обществото.**



**Галенична фармацевция**

**Фармацевтична технология**

**Технология на лекарствата  
(лекарствените форми)**

Наука и изкуство за приготвяне, съхранение и отпускане на лекарствени форми. (*Класическа дефиниция, отнася се най-вече за екстемпоралните лекарствени форми по лекарски, фармакопейни, мануални предписания*)

Съвременната **Технология на лекарствата** изучава теоретичните основи и практическите подходи за създаване на лекарствени форми както и за тяхното фармацевтично-технологично охарактеризиране и контрол.

Съвременната **Технология на лекарствата** е наука и практика, която намира и създава “за всяко едно активно лекарствено вещество съответна лекарствена форма, която е най-подходяща за лечение на определено заболяване” - с минимална доза да се постига максимален терапевтичен ефект и минимални странични действия.

Съвременната *Технология на лекарствата* е приложна наука с преобладаващо сродство към технологиите и техниките, но и към биологичните науки.

*Съвременната Технология на лекарствата* изучава теоретичните, практически и биофармацевтични аспекти на лекарството . Тя изучава основните принципи, процеси и техники, които се прилагат при създаване на лекарствени форми в аптеката, в полу-промишлено и промишлено производство.

Прилага и изучава физикохимичните принципи и фактори, които повлияват бионаличността и ефективността на лекарственото вещество в различни лекарствени форми.

## Основни фармацевтични понятия



## Лекарствено вещество - носител на биологичната активност

“Активно вещество предназначено да прояви фармакологична активност или друг пряк ефект при диагностициране, лечение, облекчаване на болка, лечение или предотвратяване на заболяване или да повлияе структурата на някаква функция на човешкото тяло...” (Guidance for Industry, IR Solid Oral Dosage Forms.....XI,1995)

## Разнообразен произход



- Химични елементи и съединения, техни смеси и разтвори
- Биотехнологични продукти
- растения, части от тях, растителни съставки в преработено или непреработено състояние
- животински продукти, съставни части или продукти от обмяната на човек или животни в преработено или непреработено състояние
- микроорганизми вкл. вируси или техни съставни части или продукти от тяхната обмяна (по AMG, Германия)

## Помощно вещество(а) - добавят се към ЛВ

Вещества, които в използваните концентрации са фармакологично неактивни и физикохимично инертни (ЛВ, опаковка, организъм). Използват се за създаване на една оптимална лекарствена форма по отношение на:

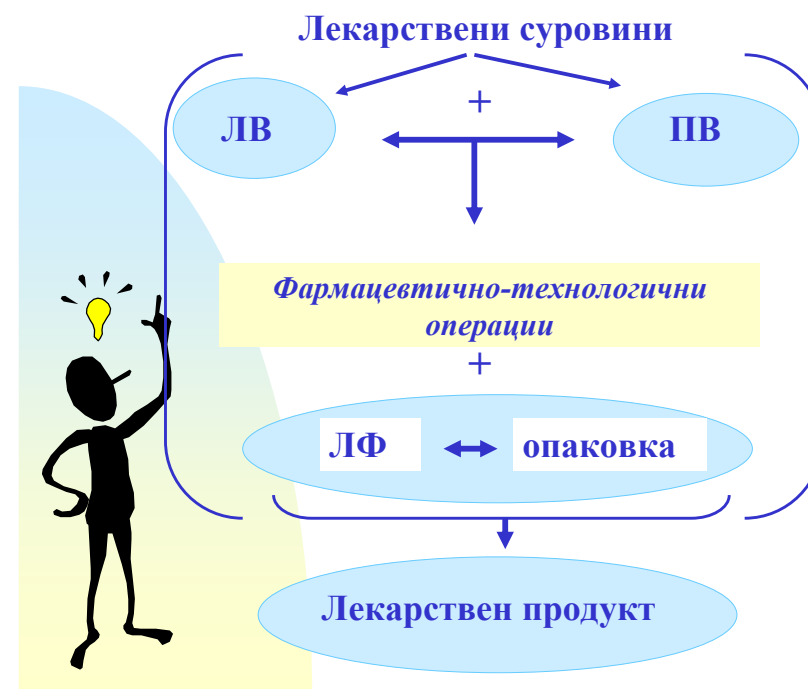
- външен вид, необходима маса или обем или консистенция (формообразуватели)
- удобство за прилагане и транспортиране в организма (носители)
- стабилност на активното ЛВ и ЛФ (стабилизатори)
- освобождаването на ЛВ, неговата *In vivo* активност и безопасност (сорбционни посредници)

**Изборът на ПВ е професионално изкуство, творчество и много умение !!!**

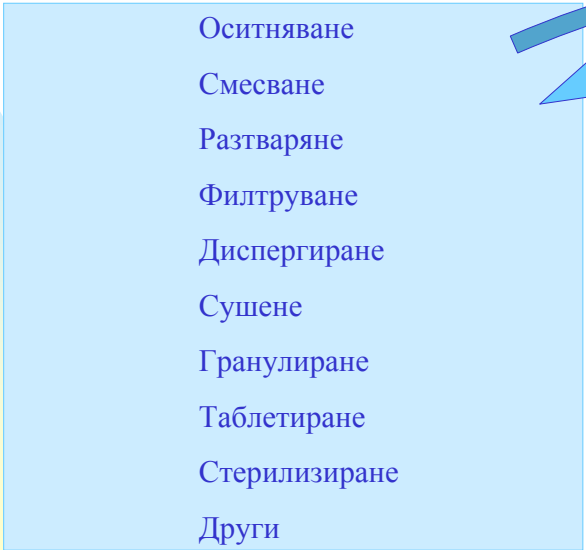
## Лекарство; Лекарствен продукт

Дефинирана по вид и количество комбинация от ЛВ(а), ПВ-(а), приготвена (произведена) при прилагане на фармацевтично-технологични операции като определен вид ЛФ и поставена в съответна опаковка

“Крайната лекарствена форма, която съдържа лекарствено вещество обикновено, но не задължително, заедно с други ЛВ-а и едно или повече ПВ-а...” (*Guidance for Industry, IR Solid Oral Dosage Forms.....XI, 1995*)



## Видове фармацевтично-технологични операции



- Оситняване
- Смесване
- Разтваряне
- Филтруване
- Диспергиране
- Сушене
- Гранулиране
- Таблетиране
- Стерилизиране
- Други

## Рецепта - (recipio - вземам, лат.)

Писмено предписание на лекаря до фармацевта за отпускане или приготвяне на лекарства

Рецептата е **документ с юридическо, икономическо и технологично значение**

## Части на една рецепта



**Inscriptio** - надпис, данни за лекаря и организацията, издали рецептата

**Praepositio** - обръщение - Rp./ - вземи, лат.

**Praescriptio** - предписание, описание на ЛВ-а, ПВ-а и количествата им в ЛФ (пише се на латински)

**Subscriptio** - указание за лекарствената форма, която трябва да се приготви

**Signatura** - указание за начина на употреба на лекарството

**Nomen medici** - подпис на лекаря

**Nomen aegroti** - име и данни за болния

## Лекарски предписания



магистрални



Официални, Фармакопейни



Мануални

## Класификации на Лекарствените форми

### *Агрегатно състояние*

твърди  
полутвърди  
течни  
газообразни

### *Тип физикохимична система*

еднофазни системи - разтвори (видове)  
многофазни системи - хетерогенни дисперсни системи - емулсии, суспензии

### *Път на прилагане (въвеждане)*

перорален  
парентерален  
ректален и др.



## Няма универсални лекарствени форми !!!

ЛВ-а са **индивидуалности**, които изискват определен вид ЛФ и съответен път на въвеждане в организма, за да проявят желаната ефективност и безопасност. Те имат:

специфична химична структура и свойства (физикохимични, механични, биологични и др.)

различна разтворимост и стабилност (вкл. и в организма !!!)

резорбират се на различни места в организма по различни механизми

взаимодействат с различни рецептори



Първата официална фармакопея

### Първата официална фармакопея

Идеята за създаването ѝ възниква във Флоренция, Италия. Като първи законов стандарт респ. за първа фармакопея се счита излязлата през 1498 на италиански книга **Nuovo Receptario**. Този труд е плод на колективните усилия на гилдията на аптекарите и Медицинското общество.

На картината, се вижда доминиканския монах Savonarola, по това време политически лидер във Флоренция, който дава съвети и ръководи професионалните общности на аптекари и лекари.

## Фармакопея - Codex medicamentarius

**Pharmakon** - лекарство и **poieo** - приготвям, изпълнявам (гр.)

Представява официален сборник със законодателен характер от монографии (статии) със спецификации за качеството, съответните методи за тяхната оценка вкл. методи за анализ на лекарствени и помощни вещества, лекарствени продукти, опаковки, както и общи указания за основните видове лекарствени форми

## Европейска фармакопея

**Eur.Ph. 5** и съответните допълнения: 5.1, 5.2....5.6

В момента е **официалната фармакопея в България**

**Не съдържа монографии за лекарствени продукти !!!**

**USP, BP, DAB,...**

**Съдържат монографии и за лекарствени продукти !!!**

