

## **Дәрілік формалардың технологиясы**

### **Дәріс №15**

**Тақырып: Қазіргі заманғы дәрілік формалар және жеткізу жүйелері.**

*Қазіргі дәрілік формалардың классификациясы және жеткізу жүйелері..Жіктелуі. Өлшемі және қолдану орны бойынша жіктелуі.*

Заманауи дәрілік формалар мен жеткізу жүйелері - бұл дәрілік заттарды ағзаға жеткізу әдістерін жасау және жетілдірумен айналысатын фармацевтикалық ғылым саласы. Олардың мақсаты қолданудың қарапайымдылығын қамтамасыз ету ғана емес, сонымен қатар белсенді заттың шығарылу жылдамдығын, уақытын және орнын бақылау арқылы емдеудің тиімділігін арттыру болып табылады.

Тақырыптың өзектілігі:

Созылмалы аурулардың көбеюі ұзақ әсер ететін препараттарды жасауды талап етеді.

Онкологиялық және аутоиммунды аурулар ауыр зардаптарды азайту үшін дәрі-дәрмектерді мақсатты түрде жеткізуді талап етеді.

Нанотехнологиялық ресурстардың дамуы дәрілік заттардың биожетімділігі мен селективтілігіне әсер ететін жеткізудің инновациялық нысандарын жасайды.

1. Қазіргі дәрілік формалардың классификациясы.

1.1 Дәрілік заттың бөліну механизмі бойынша:

Модификацияланбаған босату дәрілік формалары:

Таблеткалар, капсулалар, ұнтақтар, ерітінділер - белсенді зат денеге түскеннен кейін бірден шығарылады.

Мысалдар: парацетамол, ибупрофен.

Модификацияланған босату дәрілік формалары:

Кеңейтілген (ұзартылған) босату (баяу босату) - қандағы емдік тұрақтылығын сақтай отырып, препараттың ағзаға біртіндеп түсуін қамтамасыз етеді.

Мысал: Метопрололды тежеу – артериялық гипертензия үшін ол 24 сағатқа дейін жұмыс істейді.

Кешіктірілген босату (кешіктірілген босату) - белсенді зат бірден емес, белгілі бір уақыттан кейін шығарылады.

Мысал: ішекте белсендірілетін, асқазанда қышқылдық ортаны тудыратын ішекпен қапталған омепразол таблеткалары.

Пульсациялық босату - босату тұрақты аралықта толқындарда болады.

Мысал: бронх демікпесінің түнде, ұстамалары ауыр болған кездегі терапия.

1.2 Басы және жеткізу әдісі бойынша:

Қатты формалар:

Таблеткалар, капсулалар, пакеттер ыңғайлы, бірақ кемшілігі бар: асқазан-ішек жолдары арқылы өту биожетімділігін төмендетуі мүмкін.

Инновация: еріту жылдамдығын бақылауға мүмкіндік беретін көп қабатты құрылымы бар таблеткалар.

Трансдермальды жүйелер (патчтар):

Белсенді зат қабық арқылы жүйелі конвертке енеді.

Мысалдар: Темекі терапиясына арналған Никоретте никотинді патч, гормоналды патч.

Артықшылықтары: ең аз асқазан-ішек жолдары, тұрақты дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету.

Ингаляциялық жүйелер:

Сыртқы тыныс жолдарының жағдайын емдеу үшін (бронх демікпесі, COPD).

Мысалдар: мөлшерленген доза ингаляторлары (Салбутамол), құрғақ ұнтақ ингаляторлары.

Артықшылықтары: альвеолалар арқылы жылдам сіңу, дереу әрекет.

Парентеральды формалар:

Инъекциялар, инфузиялар – көктамыр ішіне, бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізіледі.

Инновациялар: дәрілерді өте баяу шығаруға мүмкіндік беретін микросфералар мен депо препараттары.

Мысалдар: Депо-Провера - 3 айға созылатын гормоналды препарат.

Имплантицияланатын жүйелер:

Ұзақ уақыт бойы дәрі шығару үшін тері астына имплантицияланған шағын құрылғылар.

Мысалдар: Nexplanon – 3 жылдық контрацептив имплант.

Көзішілік және қуысшілік жүйелер:

Дәрілерді қол жеткізу қиын жерлерде (мысалы, көз аймағында) ауыстырған кезде.

Мысалдар: Озурдекс – көз ауруларын емдеуге арналған дексаметазон имплантаты.

2. Дәрілерді жеткізудің инновациялық жүйелері.

2.1 Нанотехнология:

Нанобөлшектер - бұл жасуша мембраналарына еніп, ауру жасушада тікелей препараттар түзе алатын өлшемі 100 нм-ден аз құрылымдар.

Липосомалар белсенді затты табиғи апаттардан қорғайтын және оның мақсатты әрекетін жеңілдететін липидті қабаттардан жасалған шар тәрізді көпіршіктер.

Мысал: Доксил – қатерлі ісік ауруын емдеуге арналған доксорубициннің липосомалық түрі.

Наногельдер - белгілі бір ынталандыруға (рН, температура) жауап ретінде препараттарды басқара және таңдай алатын үш өлшемді құрылымдар.

Алтын нанобөлшектері мақсатты терапияда қолданылады, мысалы, фототермиялық қатерлі ісік терапиясы.

2.2 Мақсатты (мақсатты) жеткізу:

Мақсаты: препаратты сау тіндерге әсер етпей, тек зардап шеккен жасушаларға бағыттау.

Лиганд арқылы жеткізу:

Препарат зақымдалған жасуша бетіндегі рецепторлармен байланысады.

Мысал: HER2-позитивті сүт безі обырын емдеуге арналған трастузумаб (Герцептин) антиденелік препараты.

Фотодинамикалық терапия:

Препарат белгілі бір толқын ұзындығының жарығымен белсендіріледі, бұл оны әсіресе беткі ісіктерді емдеуде тиімді етеді.

Мысал: актиникалық кератозды емдеуге арналған Амелуз препараты.

3. Қазіргі заманғы дәрілердің мысалдары.

Дәрілік заттарды жеткізу жүйесін қолдану

Доксил липосомалық жүйенің онкологиясы

Nicorette Transdermal Patch темекіге тәуелділік

Депо-Провера инъекциялық түрі Гормоналды контрацепция

Трастузумаб Мақсатты жеткізу сүт безі қатерлі ісігі

Ozurdex көз ішілік имплантациялық тордың аурулары

Ameluz фотодинамикалық терапия актиникалық кератоз

✓ 4. Қазіргі заманғы DDS артықшылықтары мен кемшіліктері

Артықшылықтары:

Препарат	Жеткізу жүйесі	Қолданылуы
Доксил	Липосомалық жүйе	Онкология
Никоретте	Теріге арналған пластырь	Темекіге тәуелділік
Депо-Провера	Инъекционная форма	Гормональды контрацепция
Трастузумаб	Таргеттик жеткізу	Сүт безі қатерлі исиги
Озурдекс	Көз ішилик имплант	Көз аурулары
Амелуз	Фотодинамическая терапия	Актиндік кератоз

Валидация – GMP принциптеріне сәйкес әдіс, процесс, жабдық, шикізат, қызмет немесе жүйе шын мәнінде күтілетін нәтижелерді қамтамасыз ететінін және GMP талаптарын қанағаттандырудың ажырамас бөлігі болып табылатынын көрсететін әрекет. Валидация сапаны қамтамасыз етудің құрамдас бөлігі болып табылады және жүйелерді, жабдықтарды және процестерді жүйелі тексеруді қамтиды.

Валидацияның мақсаты саналы түрде анықталған функциялардың барабар және дәйекті орындалатынын анықтау болып табылады. Тексерілген операция бір өнімнің топтамалары қажетті талаптарға сай келетініне сенімділіктің жоғары деңгейін көрсетеді.

Процестің валидациясы - белгілі бір параметрлер шегінде орындалған кезде процестің тиімді, қайталанатын орындалатынын және нәтижесінде көрсетілген талаптарға және сапа сипаттамаларына сәйкес өнім алуға болатынының құжатталған дәлелі. Валидацияның үш тәсілі бар. Өндіріс кезеңінің валидациясы қашан жүзеге асырылатынына байланысты ол перспективалық, қатар жүретін, ретроспективті немесе қайталанатын болуы мүмкін.