ГОУ ВПО "Пермская государственная фармацевтическая академия

Федерального агентства по здравоохранению

И социальному развитию"

Кафедра фармацевтической технологии

Очный факультет

Реферат

Вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных препаратов в аптеке

Шагдарова Адиса Аюшеевна

Студентка 4 курса 49 группы

Руководитель: Романова Е.И.

Пермь, 2013

**Содержание**

Вспомогательные вещества как фармацевтический фактор

Классификация вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества в мягких лекарственных формах, их роль, номенклатура

Вспомогательные в жидких лекарственных формах, их роль, номенклатура

Состояние вопроса в аптеке

Список литературы

стабилизатор лекарственный пролонгатор вспомогательный

**Вспомогательные вещества как фармацевтический фактор**

**Вспомогательные вещества (ВВ)**- дополнительные вещества, необходимые для придания лекарственному средству соответствующей лекарственной формы. ВВ регулируют скорость наступления терапевтического эффекта действующего вещества, обеспечивают удобство применения лекарственной формы, а также потребительские свойства (вкус, внешний вид, стабильность при хранении).

При взаимодействии лекарственного вещества и ВВ происходит изменение физико-химических свойств веществ и самого лекарственного вещества, т.е. ВВ не индифферентный компонент, может изменять биодоступность.

К ВВ предъявляются следующие требования:

. Отсутствие токсического действия;

. Обеспечение проявления необходимого фармакологического эффекта с учетом фармакокинетики ЛВ;

. Отсутствие взаимодействия с активной субстанцией, тароукупорочными материалами и технологическим оборудованием;

. Технологичность (легкость переработки);

. Отсутствие отрицательного влияния на органолептические свойства;

. Бактериологическая и химическая чистота;

. Стабильность, экономическая доступность;

. Достижение необходимого эффекта действующего вещества при применении минимального количества ВВ;

. Соответствие требованиям предельно допустимой микробной контаминации;

. Возможность подвергаться стерилизации.

**Классификация вспомогательных веществ**

Вспомогательные вещества классифицируются в зависимости от происхождения и назначения.

**Классификация ВВ по происхождению.**

1. Природные

· Неорганические (аэросил, бентонит, каолин, тальк, магния оксид)

· Полисахариды (крахмал, камеди, альгинаты, пектин, декстрин)

· Белки (желатин, желатоза, коллаген)

. Полусинтетические, синтетические

(целлюлоза, метилцеллюлоза, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, полиакриламид, поливиниловый спирт, силикаты, производные крахмала и др.)

. Полученные методом биотехнологий.

**Классификация ВВ по назначению.**

1. Формообразователи:

· Для жидких лекарственных форм - растворители (неводные, водные, комплексные)

· Для твердых лекарственных форм - наполнители (глюкоза, лактоза, сахароза)

· Для мягких лекарственных форм - основы для мазей и суппозиториев

. Стабилизаторы

· Физико- химических свойств (желатоза, производные целлюлозы, альгинаты, пектины, твины, спены)

· Противомикробных свойств - консерванты (бензойная кислота и ее соли, фенол, тимол, бензалкония хлорид, эфирные масла и др.)

· Химических веществ - антиокислители, регуляторы рН (кислоты, щелочи, производные серы низшей валентности)

. Солюбилизаторы (твины, ПЭО, спирт этиловый, глицерин)

. Регуляторы высвобождения и всасывания

· Пролонгаторы (раствор метилцеллюлозы, коллаген, поливиниловый спирт)

· Активаторы всасывания (ДМФА, ДМСО, олеиновая кислота)

. Корригенты

· Запаха (натуральные эфирные масла, идентичные натуральным, синтетические)

· Вкуса (сахароза, глюкоза, ксилит, фруктоза, сорбит

· Цвета - красители (пигменты, азопроизводные, флавоноиды, антоцианы и др.)

**Вспомогательные вещества в мягких лекарственных формах, их роль, номенклатура**

В аптеке для изготовления мягких лекарственных форм используются следующие группы вспомогательных веществ:

.Основы, формообразующие вещества

.Стабилизаторы

.Вещества, улучшающие растворимость и биологическую доступность лекарственных веществ

.Пролонгаторы

.Корригенты запаха.

. **Основы.** Это группа ВВ формирует, структурирует, обеспечивает необходимую массу и концентрацию ЛВ, оптимальную консистенцию мази. Свойства основы должны соответствовать цели назначения мягких лекарственных форм. Основы для поверхностно действующих мазей не должны способствовать всасыванию ЛВ (например, полиэтиленовые, силиконовые основы). Основы резорбтивного действия должны обеспечивать всасывание ЛВ через роговой слой кожи. В производстве лечебных и лечебно-косметических препаратов (мазей, гелей, кремов, линиментов) широкое распространение получили следующие основы: гели коллагена, гели полисахаридов, гели глинистых минералов, гели полиэтиленгликолей и др.

. **Стабилизаторы** используются для обеспечения длительности хранения ЛФ. Они предохраняют ЛП от физического, химического и микробиологического воздействия. Стабилизаторы химических веществ используют для предотвращения или торможения окислительно-восстановительных процессов, процессов гидролиза и т.д. К этой группе относится *антиоксиданты :* токоферолы, каротиноиды, натрия сульфит, натрия метабисульфит, кислота аскорбиновая и др. Для предохранения ЛП от микробного воздействия используются противомикробные стабилизаторы - *консерванты и антисептики*. К консервантам относятся: сорбиновая кислота, бензойная кислота, пероксид водорода и др. К антисептикам относятся: спирт бензиловый, хлорбутанолгидрат, фенол и др.

**3.Вещества, улучшающие растворимость и биологическую доступность лекарственных веществ.**

В качестве активаторов всасывания применяется диметилсульфоксид (ДМСО), он увеличивает проницаемость клеточных мембран для многих лекарственных веществ. ДМСО усиливает эффект ЛВ в 10 раз, что позволяет снизить их концентрацию без потери эффективности. Для увеличения растворимости ЛВ используются ПАВ, смеси растворителей.

**4.Пролонгаторы-** вспомогательные вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных веществ в организме. Для экстемпорально изготовляемых лекарственных препаратов наиболее приемлемым методом пролонгирования является заключение ЛВ в гель или использование в качестве дисперсионной среды неводных растворителей. В качестве геля используют растворы метилцеллюлозы, калий-метилцеллюлоза, поливинол и др.

**Вспомогательные вещества в жидких лекарственных формах, их роль номенклатура**

**. Вспомогательные вещества, используемые для стабилизации суспензий.**

Загустители - вещества, обладающие незначительной поверхностной активностью, но обеспечивающие стабильность суспензии за счет повышения вязкости системы.

Стабилизаторы - ПАВ, понижающие межфазное поверхностное натяжение на границе раздела фаз (твины, жиросахара, пентол, эмульгатор Т-2 и др.)

. **Вспомогательные вещества, используемые в эмульсиях.**

Эмульгаторы- вещества, молекулы которых состоят из липофильной и гидрофильной частей. Распределяясь на границе раздела фаз, эмульгаторы снижают поверхностное натяжение капель жидкости, тем самым стабилизируют эмульсии от расслоения. Наиболее часто в технологии эмульсий используют следующие эмульгаторы:

• Природные: желатоза, камеди, сухое молоко, яичный поршок

• Синтетические: лаурилсульфат натрия, производные сорбитана олеата

**3. Вспомогательные вещества, используемые в растворах**

Растворители -индивидуальные химические соединения или их смеси, способные растворять различные вещества. Растворители делятся на 2 класса

• Вода

• Органические растворители (спирт этиловый, глицерин, хлороформ, эфир)

В растворах также используются в качестве вспомогательных веществ антиоксиданты, противомикробные стабилизаторы, пролонгаторы.

**Состояние вопроса в аптеке**

В аптеке №92 городского родильного дома №2 г. Улан -Удэ используют различные вспомогательные вещества.

В качестве формообразователя используют ланолин, вазелин при изготовлении мазей, глюкозу при изготовлении порошков.

Так как аптека занимается внутриаптечной заготовкой широко используются стабилизаторы - бензоат натрия, бензойная кислота, нипагин, нипазол.

**Список литературы**

1. Гаврилов А.С. фармацевтическая технология изготовление лекарственных препаратов - М.: ГОЭТАР- Медиа, 2010

. Химико- фармацевтический журнал №9 2005. Семкина О.А., Джавахян М.А., Левчук Т.А., Гагулашвили Л.И, Охотникова В.Ф. Вспомогательные вещества, используемые в технологии мягких лекарственных форм.

. Материал лекций по фармацевтической технологии за 4 курс