**ТЕМА:** Содержание фармацевтических факторов и их роль в создании высокоэффективных лекарственных препаратов. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных средств из таблеток.

**ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** Изучить фармацевтические факторы, их содержание и значение в создании высокоэффективных лекарственных препаратов. На примере таблеток изучить влияние вспомогательных веществ на биодоступность лекарственного вещества. Продолжить формирование компетенций

**ВОПРОСЫ, ВЫНОСИМЫЕ НА ОБСУЖДЕНИЕ:**

1.Фармацевтические факторы. Их характеристика и классификация. 2.Содержание фармацевтического фактора. «Физическое состояние фармацевтической субстанции» и влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, составляющих данного фактора: а)степени измельчения фармацевтической субстанции;

б) полиморфизма фармацевтической субстанции;

в)агрегатного состояния фармацевтической субстанции;

г)физико-химических свойств фармацевтической субстанции. д)поверхностных свойств фармацевтической субстанции

3.Простая химическая модификация фармацевтической субстанции, ее определение и влияние на биодоступность и терапевтическую эффективность лекарственного средства.

4.Фармацевтический фактор «вспомогательные вещества», его содержание. Механизм влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из лекарственной формы.

5.Влияние различных групп вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных веществ из разных лекарственных форм:

а)поверхностно-активных веществ на биодоступность из гетерогенных систем;

б) наполнителей, связывающих, скользящих, и др. групп из таблеток; в)формообразующих, ПАВ из суппозиториев.

г) компонентов основ из мазей.

д) из капсул

6.Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения» и его значения в терапевтической эффективности лекарственных средств.

**Обоснование темы:** Одним из ключевых разделов в биофармации являются фармацевтические факторы, определяющие биоэквивалентность, эквивалентность и безопасность лекарственных препаратов. Они были выработаны в процессе биофармацевтических исследований и являются фундаментом фармацевтической разработки.

При подготовке к занятию студенту следует четко дать определение «фармацевтические факторы», дать их классификацию, физическое состояние и химическая модификация фармацевтических субстанций, технологический процесс, вспомогательные вещества, пути введения.

К фармацевтическим факторам стали также относить некоторые биологические факторы(пол, возраст, патологии, влияние пищи и др.), т.е. зависящие от физиологического статуса пациента.

Все перечисленные фармацевтические факторы полно представлены в учебной и научной литературе.

**На практическом занятии студенты будут изучать один из значимых факторов « Вспомогательные вещества».** Студенту при изложении материала по вспомогательным веществам, кроме биофармацевтического аспекта, следует назвать их технологические функции в лекарственной форме. На конкретных примерах студент должен представить роль каждого фармацевтического фактора.

Для самостоятельной работы студенту предлагается сбор и обобщение информации по одному из фармацевтических факторов « Полиморфизм фармацевтических субстанций», который в РФ стал нормативным показателем только с 2015 года. Данный фактор, характеризующий термодинамическое и кристаллическое состояние вещества, определяет качество и эффективность лекарственного препарата.

**ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:**

**Задание№1.**  Провести углубленное изучение ОФС ГФХIII « Полиморфизм» 1.1. Привести четкое понятие « полиморфизм», когда обязательна оценка полиморфизма фармацевтической субстанции, что лежит в основе структурной классификации типов полиморфизма, чем определяется скорость полиморфного превращения и у каких фармацевтических субстанций.

1.2. Какие различия в физических и физико-химических свойствах полиморфные модификации проявляют.

1.3. Какие методы используют для обнаружения и исследования полиморфных модификаций фармацевтических субстанций.

**Задание №2**. Используя информационные технологии найти материалы по использованию феномена « Полиморфизм» для создания новых высокоэффективных лекарственных препаратов ( препараты « мазь бетамецила 2% глазная», бетамецил- субстанция, капли глазные Леокаин, леокаин- субстанция.

**Необходимо конкретно указать:**

a) каким методом получены полиморфные формы

b) какими новыми по сравнению с существующими биофармацевтическими характеристиками они отличаются

c) для каких лечебных целей они созданы.

**ЛИТЕРАТУРА:**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учеб. Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В.-М.: Академия, 2004.-с. 24- 26.

2. Технология лекарственных форм Т.С. Кондратьева, М,1991,т.1, стр. 36 -44. 3. Технология лекарственных форм Л.А.Ивановой, М,1991,т.2, стр.16- 32.,134-221.

4. Материалы лекций.

5. Государственная фармакопея РФ ХIII изд.