**ТЕМА:** Методы определения биодоступности. Понятие теста растворение. Фармацевтические факторы. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность фармацевтических субстанций из твердых лекарственных форм.

**ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** Изучить методы определения биодоступности. Освоить методику проведения теста растворения. Установить влияние фармацевтического фактора «технологический процесс» на биодоступность натрия гидрокарбоната из таблеток

**ВОПРОСЫ, ВЫНОСИМЫЕ НА ОБСУЖДЕНИЕ**

1.Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины?

2.Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности?

 3.Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика ?

4.Условия определения биологической доступности в опытах in vivo? 5.Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных препаратов?

а)пути введения

б) взаимодействия лекарственных средств (фармацевтических, фармакокинетических, фармакодинамических)

в)другие факторы (патологические признаки, температура тела и окружающей среды, возраст человека)

6.Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.

7.Определение биологической доступности invitro. Понятие теста растворения?

8.Фармацевтический фактор, технологический процесс и его содержание? 9.Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в совершенствовании технологии таблеток?

10.Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на их биодоступность из лекарственных форм?

**Обоснование темы:** Среди фармацевтических факторов группа вспомогательных веществ играет особую роль. Она чрезвычайно многочисленна и разнопланова. Сюда относятся самые различные вещества как по своему происхождению, так и по тому, с какой целью они используются. Эти вещества природного, синтетического и полусинтетического происхождения, которые используются в технологии лекарств в качестве основообразующих, корригирующих, стабилизирующих и т.д. веществ. Другими с ловами – это вещества, которые придают фармакологическому средству соответствующую лекарственную форму и превращают его, в конечном счёте, в лекарственный препарат. Классическая, товароведческая фармация рассматривает вспомогательные вещества исключительно с точки зрения их использования в процессе получения той или иной лекарственной формы, наиболее удобной как для больного, так и для транспортировки, хранения и т.п. Вспомогательные вещества не являлись специальным предметом изучения в лекарствоведении и сведения, касающиеся их свойств и назначения, приводились только в связи с описанием той или иной лекарственной формы. При этом считалось, что вспомогательные вещества являются индифферентными во всех отношениях и не оказывают никакого влияния на конечный терапевтический эффект лекарственного препарата. Открытие феномена терапевтической неэквивалентности лекарств и введение биофармацией понятия «биологическая доступность» в корне изменило отношение к фармацевтическим факторам, в том числе и к роли вспомогательных веществ. Оказалось, что вспомогательные вещества могут в такой степени изменять фармакокинетику действующего вещества, что она может полностью потерять свою терапевтическую активность. Биофармацевтический подход к роли вспомогательных веществ в системе лекарственный препарат- организм показал ,что они не являются индифферентными и в каждом конкретном случае необходимо строго индивидуально подбирать их в соответствии с той или иной группой активных субстанций, в той или иной лекарственной форме. Учитывая, что таблетки являются одной из самых употребительных в практической медицине лекарственной формой, мы представляем студентам возможность на примере таблетированных препаратов экспериментально изучить влияние вспомогательных веществ (в данном случае склеивающих) на скорость высвобождения активной субстанции.

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:**

**Задание №1.** Для теста «Растворение» ряд Фармакопей нормирует

количество буферных сред и число временных точек для отбираемых проб.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лекарственная форма | Число сред | Число временных точек |
| Немодифицированная |  |  |
| Пролонгированная |  |  |
| Модифицированная (замедленная) |  |  |

Используя доступную литературу, заполните таблицу, указав число сред (одна, две, три и более), число временных точек (одна, две, три и более) и через какой промежуток времени идет забор проб.

**Задание №2**. В производстве мягких лекарственных форм – мази, суппозитории, основными вспомогательными веществами являются мазевые и суппозиторные основы. С точки зрения современной биофармацевтической концепции они рассматриваются не только как носители лекарственных веществ , а как компоненты, максимально способствующие проявлению терапевтического эффекта лекарственного препарата.

Пример. При ректальном введении (суппозитории) 0,07 г натриевого наркозана (производное барбитуровой кислоты) крысам на 100 г массы тела имелись различия в скорости появления наркоза и его продолжительности.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Субстрат | Температура плавления | Температура затвердевани | Начало наркоза, минуты | Продолжите льность наркоза, минуты |
| Какао масло | 29-35° | 22-26,5 | 3´21´´ | 7´09´´ |
| Супан S36 | 33,5-36° | 30-32° | 5´26´´ | 12´07´´ |
| Массупол | 34-37° | 31-32,5° | 6´24´´ | 31´33´´ |

СМ. ТАБЛИЦУ: Влияние вида суппозиторной основы на начало и продолжительность наркоза

Проанализируйте содержание таблицы, укажите взаимосвязь всех факторов (тип основы, ее температура плавления и затвердевания) на скорость появления наркоза и его продолжительность у животных.

**ЛИТЕРАТУРА:**

1.Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: Учеб. Под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В.-М.: Академия, 2004.-е. 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 XIII изд.