

# Технологічні методи модифікації лікарських субстанцій, що сприяють підвищенню якості та ефективності процесу виробництва готових лікарських форм (огляд літератури)

Сектор процесного інжинірингу  
Жовтень 2017 р.



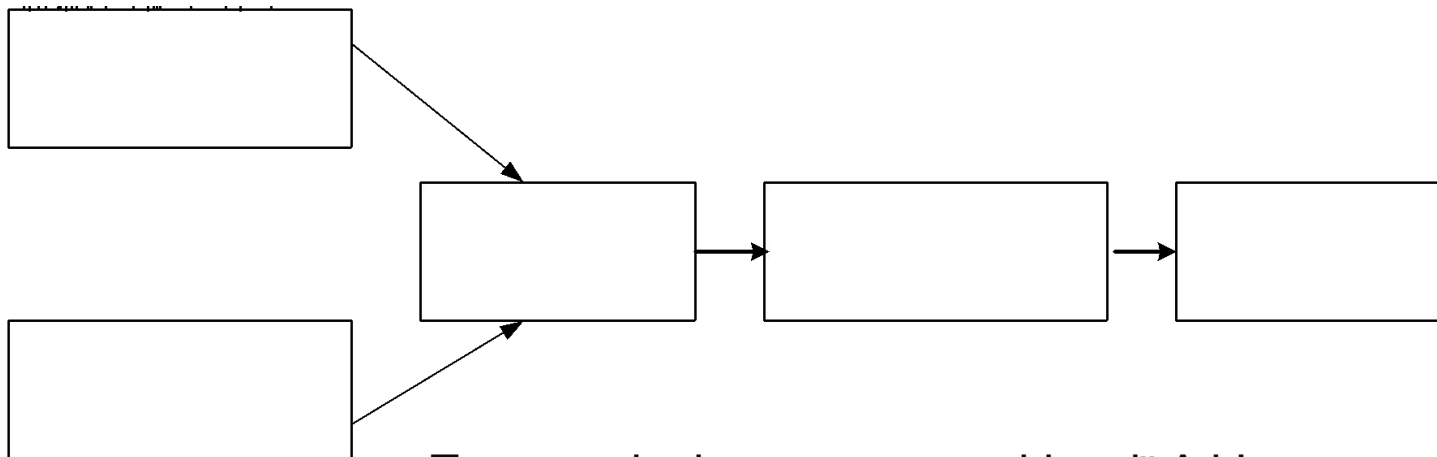
Ми для Вас та Вашого здоров'я!

**Модифікація лікарських субстанцій** – це процес зміни фармако-технологічних та фізичних властивостей активних фармацевтичних субстанцій (АФІ), що відбувається за допомогою технологічних методів (без зміни хімічної структури АФІ) та може бути спрямований на:

- *полегшення технологічного процесу виробництва готової лікарської форми (зменшення його складності та собівартості);*
- *підвищення біодоступності АФІ у готовій лікарській формі;*
- *підвищення стабільності АФІ у готовій лікарській формі;*
- *зменшення залежності від поставок АФІ різної якості від постачальників;*
- *зменшення часу на пошук АФІ з необхідними характеристиками для виведення на ринок нових генеричних та оригінальних лікарських препаратів.*

# Технологічні методи модифікації АФІ

---



Технологічні методи модифікації АФІ:

- ❖ подрібнення
- ❖ розпилювальна сушка
- ❖ утворення комплексів з циклодекстринами
- ❖ створення твердих дисперсії
- ❖ перекристалізація субстанцій
- ❖ та інші. пропозиції

# Подрібнення АФІ

---

Подрібнення – це технологічний процес зменшення розмірів частинок фармацевтичних субстанцій шляхом механічного та фізичного впливу на них. За розміром кінцевого продукту технологічний процес подрібнення можна поділити на два типу:

- Дроблення: грубе (300-100 мкм), середнє (100-25 мкм) та дрібне (25-1 мкм).
- Мікроподрібнення: грубе (1000-500 мкм), середнє (500-100 мкм), тонке (100-40 мкм) та надтонке (<40 мкм).

Обладнання для подрібнення АФІ: (можемо навести приклади які цікаві для компанії ПАТ Фармак)

## Подрібнення АФІ (приклади та можливості)

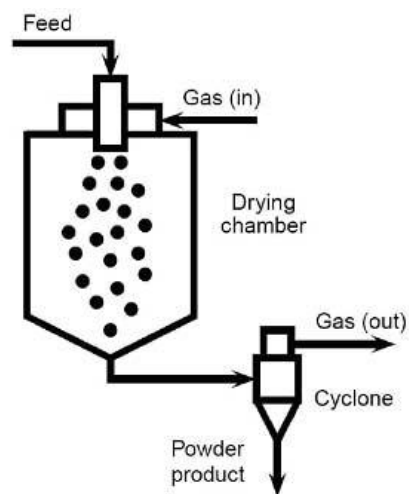
---

Використання подрібнених АФІ при виробництві готових лікарських форм дає можливість:

- Забезпечити необхідні фармако-технологічні властивості АФІ при виробництві твердих лікарських форм (плинність, насипна густина)
- Забезпечити однорідність розподілення фармацевтичної субстанції у лікарському препараті шляхом чіткого контролю необхідного розміру частинок АФІ підчас виробництва твердих та рідких (суспензії) лікарських форм;
- Покращити біодоступності важкорозчинних АФІ за рахунок збільшення площі поверхні частинок та збільшенню швидкості їх розчинення для таблеток, суспензій та аерозолів.

## Розпилювальна сушка

Розпилювальна сушка це метод одержання сухого порошку з рідини шляхом швидкої сушки газовим теплоносієм. Звичайно використовують у якості газу – повітря, але нестійкі лікарські субстанції та речовини, такі що містять етанол та інші органічні розчинники потребують без кисневої сушки, тому у таких випадках використовують азот. Рідкий завантажений матеріал змінюється в залежності від того як матеріал буде висушено (змінює розміри, форму та фізичний стан).



# Розпилювальна сушка (прикладі та можливості)

---





# Висновки

---

Накопичення знань та досвіду з модифікації лікарських субстанцій сприяє підвищити якість та ефективність виробництва готових лікарських препаратів, а також підвищує конкурентоспроможність вітчизняних фармацевтичних підприємств на світовому фармацевтичному ринку.