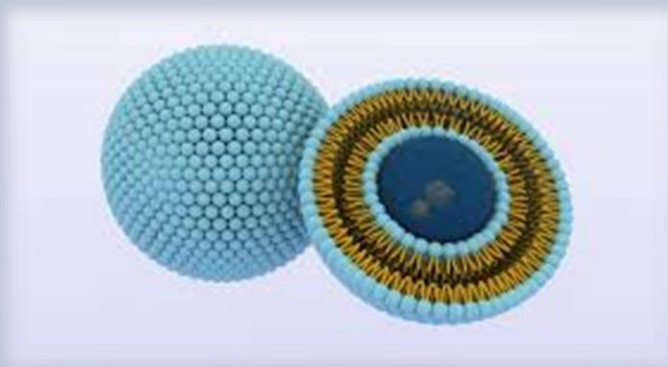


**ЕЛЕНА ДРАКАЛСКА СЕРСЕМОВА
АЛЕКСАНДАР ЦВЕТКОВСКИ
БИСТРА АНГЕЛОВСКА**

УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2



Штип, 2024

Елена Дракалска Серсемова; Александар Цветковски; Бистра
Ангеловска

УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2

Автори:

професор д-р Елена Дракалска Серсемова
професор д-р Александар Цветковски
професор д-р Бистра Ангеловска

**НАСЛОВ НА ПУБЛИКАЦИЈАТА
УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2**

Рецензенти:

професор д-р Емилија Јаневиќ-Ивановска
доцент д-р Лилјана Макрадули

Лектор:

Слаѓан Спасовски

Техничко уредување:

проф. д-р Елена Дракалска Серсемова

Издавач:

Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип

Уредник на издавачката продукција на УГД:

Проф. д-р Лилјана Колева-Гудева

Објавено во е-библиотека на УГД

<http://e-lib.ugd.edu.mk/1205>

DOI <https://www.doi.org/10.46763/9786082770673>

CIP - Каталогизација во публикација
Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје 615

ДРАКАЛСКА Серсемова, Елена

Учебник по фармацевтска технологија. 2 : учебник / автори: Елена Дракалска Серсемова, Александар Цветковски, Бистра Ангеловска. - Штип : Универзитет "Гоце Делчев" - Факултет за медицински науки, 2024

Начин на пристапување (URL): <http://e-lib.ugd.edu.mk/1205>. - Текст во PDF формат, содржи 322 стр., илустр. - Наслов преземен од екранот. - Опис на изворот на ден 22.08.2024. - Библиографија: стр. 313-320

ISBN 978-608-277-070-3

1. Цветковски, Александар [автор] 2. Ангеловска, Бистра [автор]
а) Фармација -- Учебници

COBISS.MK-ID 64353029

УНИВЕРЗИТЕТ „ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ“ - ШТИП

ФАКУЛТЕТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ



професор д-р Елена Дракалска Серсемова
професор д-р Александар Цветковски
професор д-р Бистра Ангеловска

УЧЕБНИК ПО ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА 2

Учебник

Штип, 2024

ПРЕДГОВОР

Фармацевтската технологија претставува една од основните применети научни дисциплини што детално ги проучува и евалуира процесите на формулација и изработка на лековите. Всушност, познавањето на фармацевтската технологија има витална улога во дизајнот на фармацевтските дозирани форми преку детерминирање на соодветни ексципиенси за одредена активна супстанца, примена на технолошки процеси со соодветна опрема и следење на параметрите за контрола на квалитетот на финалната форма со цел постигнување на оптимален терапевтски ефект. На овој начин, стекнатите знаења можат да се имплементираат и при формулација и карактеризација на современи фармацевтски дозирани форми за целна испорака на активната супстанца. Земајќи ги предвид наведените факти, постоењето на учебник по фармацевтска технологија 2 значително ќе помогне во едукацијата на студентите по фармација и дополнително ќе придонесе и за формирање на основни познавања за поновите фармацевтски дозирани форми и современите носачи на активни супстанции.

Учебникот „Фармацевтска технологија 2“ е подготвен поради потребата од создавање на проширен наставен материјал по предметот фармацевтска технологија 2 на Факултетот за медицински науки при Универзитетот „Гоце Делчев“ во Штип. Содржината кореспондира со прифатената програма за теоретска настава наменета за студентите по фармација што ќе им обезбеди можност за сумирање и продлабочување на знаењата од претходните курсеви, особено по физичка хемија и фармацевтска технологија 1.

Содржината на учебникот е поделена на 13 главни поглавја и неколку поднаслови за попрегледно следење на наставната материја. При изработката на овој труд авторите консултирале бројни библиографски единици од понов датум што се однесуваат на современите приоди и достигнувања. Истите претставуваат релевантни научни извори, но и литература за понатамошно проширување на сознанијата од областа на фармацевтската технологија. Тематските содржини се елаборирани системски, децидно и прегледно, што ќе овозможи лесно, концизно и едноставно совладување на теоретските содржини по предметот фармацевтска технологија 2. И покрај тоа што учебникот е примарно наменет за студентите по фармација, успешно може да се користи и од страна на магистер фармацевтите во текот на специјалистичките студии по фармацевтска технологија, како и од страна на специјалисти кои работат во областа на формулацијата и дизајнот на фармацевтските дозирани форми.

Секако треба да се нагласи дека напишаните податоци во учебникот постојано се обновуваат поради фактот што фармацевтската технологија назапирливо се разива. Токму поради ова, се јавува неопходноста од дополнување на достапните информации преку користење на релевантни научни извори од актуелен датум.

СОДРЖИНА

1. ТЕЧНИ ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ	1
1.1. Класификација на течните фармацевтски дозирани форми	1
1.2. Течности за внатрешна примена	2
1.2.1. Носачи за течни фармацевтски дозирани форми	3
2. РАСТВОРИ	9
2.1. Процес на растворање	9
2.2. Растворливост и брзина на растворање	23
2.3. Методи за подобрување на растворливоста	24
2.4. Вистински раствори	27
2.5. Раствори за перорална примена	28
2.6. Сирупи	28
2.6.1. Класификација на сирупи	29
2.6.2. Подготовка на сирупи	31
2.7. Течни препарати за уво	32
2.7.1. Формулација на капки и спреј за уво	33
2.7.2. Капки и спреј за уво при терапија на воспаление на надворешниот ушен канал	34
2.7.3. Капки и спреј за уво за омекнување на церумен	34
2.7.4. Испитување на течни препарати за уво	35
2.7.5. Пакување и примена на течни препарати за уво	35
2.8. Течни препарати за назална примена	36
2.8.1. Формулација на течни препарати за назална примена	37
2.8.2. Избор на амблажа	39
2.8.3. Испитување на назалните препарати	41
3. ЕКСТРАКТИ	43
3.1. Екстракција	43
3.2. Методи на екстракција	43
3.3. Водено-екстрактивни препарати	45
3.4. Екстракти и тинктури	48
3.5. Пакување	52
4. РАСТВОРИ НА ВИСОКОМОЛЕКУЛАРНИ СОЕДИНЕНИЈА (ПОЛИМЕРИ)	53
4.1. Карактеристики на полимерните раствори	53
4.2. Технолошка постапка за подготовка на полимерните раствори	54
4.3. Примена на полимерните раствори	55
5. КОЛОИДНИ ДИСПЕРЗИИ	57

5.1.	Поделба и особини на колоидните системи.....	57
5.2.	Методи за добивање на колоидни дисперзии.....	61
5.3.	Кинетички појави кај колоидните дисперзии	62
5.3.1.	Брауново движење	62
5.3.2.	Дифузија	62
5.3.3	Седиментација	63
5.3.4	Осмотски притисок	63
5.3.5	Оптички појави кај колоидни дисперзии.....	63
5.4	Вискозитет и реолошки особини на колоидни дисперзии	64
5.4.1	Пластични системи	69
5.4.2	Псевдопластични системи	70
5.4.3	Дилатантни системи.....	70
5.4.4	Тиксотропни својства	72
5.4.5	Вискоеластични својства	73
5.4.6.	Структура на лиофобни колоидни честички – дисперзоиди	74
5.4.7.	Стабилност на колоидни дисперзии.....	78
6.	СУСПЕНЗИИ	81
6.1.	Контролирана флокулација.....	82
.....	83
6.1.	Z потенцијал и стабилност на суспензии.....	85
6.2.	Стерна стабилизација на суспензиите	87
6.3.	Проблеми со мокрење на честичките	88
6.4.	Реолошки карактеристики на суспензиите	89
6.5.	Формулација на фармацевтски суспензии	89
6.6.	Пристапи при формулација на фармацевтски суспензии	92
6.7.	Флокулирани и дефлокулирани суспензии.....	95
6.8.	Реолошки модификатори	98
6.9.	Останати помошни супстанции во формулација на суспензии.....	99
6.10.	Производство на суспензии	101
6.11.	Биофармацевтски аспекти на суспензиите-ослободување на активната супстанца од суспензиите	105
6.12.	Испитување на суспензиите.....	105
7.	ЕМУЛЗИИ	109
7.1.	Класификација на емулзиите	109
7.2.	Настанување на емулзии	110
7.3.	Фармацевтска употреба на емулзиите	111
7.4.	Состав на фармацевтски емулзии.....	112

7.5.	Емулгатори.....	113
7.5.1.	Површински активни супстанции	113
7.5.2.	ХЛБ вредност кај површински активните супстанции	118
7.5.3.	Хемиски групи кај ПАС.....	120
7.6.	Стабилизирање на емулзиите	124
7.7.	Други компоненти на фармацевтските емулзии	128
7.8.	Изработка на емулзиите.....	129
7.9.	Опрема при изработка на емулзии	130
7.10.	Видови нестабилности кај емулзиите	133
7.11.	Методи за процена на стабилноста на емулзијата	134
8.	МИКРОЕМУЛЗИИ	137
8.1.	Типови на микроемулзии.....	138
8.2.	Методи на формулација	140
8.3.	Параметри за евалуација на микроемулзиониот систем	141
8.4.	Наноемулзии	142
9.	ПОЛУЦВРСТИ ПРЕПАРАТИ ЗА ПРИМЕНА НА КОЖА	143
9.1.	Анатомско-физиолошки особини на кожата.....	143
9.1.1.	Епидермис	144
9.1.2.	Дермис	146
9.1.3.	Супкутано масно ткиво	147
9.1.4.	Апсорпција низ кожата	148
9.2.	Трансдермални фалстери (patches, emplasta transcutanea)	153
9.2.1.	Оптимизација на трансдермалната апсорпција	155
9.2.2.	Примена на полимери во трансдермалната апсорпција	160
9.2.3.	Предности и недостатоци на трансдермалните фластери.....	162
9.2.4.	Методи за испитување на перкутаната пенетрација и пермеација.....	162
9.3.	Поделба на полуцврстите препарати за примена на кожа.....	164
9.3.1.	Безводни подлоги.....	165
9.3.2.	Подлоги со вода	167
9.3.3.	Подлоги растворливи во вода	168
9.4.	Масти.....	169
9.4.1.	Изработка на масти.....	170
9.5.	Креми.....	172
9.5.1.	Хидрофобни (липофилни) креми.....	172
9.5.2.	Хидрофилни креми.....	174
9.5.3.	Изработка на креми.....	176
9.6.	Гелови	178

9.6.1.	Карактеристики на геловите	178
9.6.2.	Основни компоненти на геловите	179
9.6.3.	Средства за гелирање	179
9.6.4.	Конзервирање на гелови	182
9.6.5.	Изработка на гелови	182
9.6.6.	Изработка на гелови со карбомер.....	183
9.6.7.	Испитување на геловите.....	183
9.7.	Пасти	185
9.8.	Употреба на конзерванси за обезбедување на микробиолошка стабилност.....	187
9.9.	Употреба на антиоксиданси при формулација на полуцврсти ФДФ	189
9.10.	Индустриско производство на полуцврсти ФДФ	190
9.10.1.	Миксери со смолкнување со долен влез	191
9.10.2.	Хомогенизатори и валјаци	192
9.11.	Испитување на полуцврстите препарати за примена на кожа	194
9.12.	Испитување на ослободување на активните супстанции од полуцврстите препарати.....	197
10.	ПРЕПАРАТИ ЗА ИНХАЛАЦИЈА.....	199
10.1.	Анатомија и физиологија на респираторен тракт	200
10.2.	Фактори од кои зависи дистрибуцијата на честички	201
10.3.	Депозиција на честичките во респираторниот тракт.....	202
10.3.	Распределба на честичките во пулмоналните регии.....	203
10.4.	Формулација и испорака на терапевтски аеросоли	204
10.4.1.	Препарати за инхалација под притисок со дозатор	204
10.5.	Препарати за инхалација со дозатор што се активираат со вдишување	209
10.6.	Прашоци за инхалација	210
10.7.	Течни препарати за распрскување (небулизатори)	215
11.	РЕКТАЛНИ ПРЕПАРАТИ	221
11.1.	Анатомија и физиологија на ректум.....	221
11.2.	Апсорпција на лекови од ректумот	221
11.3.	Фактори што влијаат на апсорпцијата на лекот во ректумот.....	223
11.4.	Супозитории	225
11.4.1.	Подлоги за изработка на супозитории	226
11.4.2.	Видови на подлоги	227
11.5.	Фактори поврзани со изборот на активната супстанција што влијаат на квалитетот на супозиторијата	232
11.6.	Помошни супстанции што се користат во процесот на формулација на супозитории	233
11.7.	Производство на супозитории.....	234

11.8.Изработка на супозиториите	235
11.9.Контрола на производот	236
11.10. Примена на супозитории во педијатријата	237
12. ВАГИНАЛНИ ПРЕПАРАТИ	239
12.1. Анатомско-физиолошки карактеристики на вагината	239
12.2. Физиологија на родница (вагина) и нејзината улога во испорака на лекови ...	241
12.3. Предности и недостатоци на вагиналната примена	242
12.4. Фармацевтски форми за вагинална примена.....	242
12.5. Фармацевтско-технолошки испитувања на вагиналните препарати	243
12.6. Полуцврсти вагинални препарати	244
12.7. Цврсти вагинални препарати	244
13. СОВРЕМЕНИ ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ-СЕЛЕКТИРАНИ ПОГЛАВЈА	249
13.1. Липозоми	249
13.1.1. Состав и структура на липозомната мембрана	249
13.1.2. Класификација на липозоми	252
13.1.3. Методи за подготовка на липозоми.....	256
13.2. Ниозоми.....	260
13.2.1.Состав на ниозомите.....	261
13.2.2. Класификација на ниозоми	265
13.2.3. Методи на подготовка	266
13.2.4. Карактеризација на ниозомите	270
13.2.5. Предности и недостатоци на ниозомите	271
13.3.Дендримери	272
13.3.1.Структура на дендримери.....	273
13.3.2. Својства на дендримерите.....	274
13.3.3. Синтеза на арборол од втора генерација	274
13.3.4.Традиционални начини за синтеза на дендримерите	275
13.3.5.Видови на дендримери	276
13.3.6. ПАМАМ дендримери	279
13.4. Циклодекстрини	282
13.5.Осмотски пумпи	285
13.5.1.Компоненти на осмотските системи за контролирана испорака на лекови	285
13.5.2. Видови на системи со осмотски контролирана испорака на лекови	287
13.5.3.Фактори што влијаат врз ослободувањето на лекот на осмотската пумпа со контролирана порозност	296
13.5.4.Напредни формулации на осмотски системи	296