

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/kurovaya-rabota/423387>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Фармакология

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОСНОВЫ БИОФАРМАЦИИ.....	5
1.1 Понятие биофармации.....	5
1.2 Характеристика фармацевтических факторов.....	7
2. ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ БИОФАРМАЦИИ.....	13
2.1 История биофармации.....	13
2.2 Современные направления биофармации.....	19
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	26
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	28

2. ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ БИОФАРМАЦИИ

2.1 История биофармации

До 1960-х годов существовал товароведческий подход к ЛП, характеризующий их как продукты с определенной массой, геометрической формой, внешним видом и концентрацией наркотиков. Эмпирический этап в развитии биофармации основан на наблюдениях древнего врачевателя (Ибн Сины) о влиянии медовых добавок и некоторых травяных сборов на уровень действия лекарственных веществ. В XIX веке отечественные и зарубежные ученые экспериментально доказали, что скорость всасывания и эффективность лекарств зависят от пути введения и наличия поверхностно-активных веществ. До этого времени считалось, что методы оценки лекарственных средств в основном сводятся к товарному анализу и стандартизации количественного содержания активных ингредиентов.

Было обнаружено, что препараты, произведенные на разных предприятиях, отличаются по эффективности, даже если содержащиеся в них лекарственные вещества соответствуют стандартам. Это явление получило название терапевтической неэквивалентности.

Терапевтическая неэквивалентность лекарственного препарата – различная лечебная эффективность препарата, полностью соответствующих требованиям Государственной Фармакопеи, содержащих равные количества одного и того же лекарственного вещества в одних и тех же лекарственных формах, но отличающихся методом изготовления или используемыми вспомогательными веществами. Причины разного действия лекарств объяснялись индивидуальными особенностями организма пациента [5].

Толчком к развитию стал случай: когда в одной из клиник США были закуплены и выписаны одинаковые дозы таблеток бисгидроксикумарина (антикоагулянта) от двух разных фармацевтических компаний, оказалось, что таблетки одной компании в два раза активнее, чем таблетки другой. При анализе не было обнаружено никаких отклонений в содержании биологически активных веществ в таблетках обеих компаний. Позже аналогичные свойства были обнаружены у ряда антибиотиков (например, эритромицина, тетрациклина, стероидных гормонов и сульфаниламидов). Все препараты должны были соответствовать требованиям и быть полностью эквивалентными.

Основоположниками биофармации считаются американские ученые Дж. Леви и Дж. Вагнер, благодаря работам которых был принят термин «биофармация» (рисунок 1 и 2).

Дж. Леви – признанный лидер в области фармакокинетики и биофармации, исследования которого привели к важным открытиям в лекарственной терапии. Автор более 550 научных публикаций. Член The Institute of Medicine of the National Academy of Sciences, обладатель почетных докторских степеней Upsala University (1975), Philadelphia College of Pharmacy and Sciences (1979), Long Island University (1981), and the University of

Illinois (1986). Впервые предложил термин биоэквивалентность.

Джон Г. Вагнер – один из «отцов-основателей» биофармации и фармакокинетики. Его исследования привели к введению FDA стандартов биоэквивалентности. Автор трех монографий и более чем 300 рецензируемых научных статей, принесших ему широкую мировую известность. В 1969 году профессор Джон Вагнер предложил использовать площадь под фармакокинетической кривой для оценки биоэквивалентности. Биоэквивалентность была признана важным показателем качества препарата. Необходимость определения биоэквивалентности для всех генерических препаратов была законодательно закреплена в США в 1977 году.

Биоэквивалентность – степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату (обычно – дженерика к оригинальному препарату).

Она определяется экспериментально *in vivo*. Основными критериями биоэквивалентности являются:

- степень и скорость всасывания препарата,
- время и значение максимальной концентрации в крови,
- характер распределения препарата в тканях и жидкостях организма,
- тип и скорость экскреции препарата.

Поскольку понятия биоэквивалентности и биодоступности иногда путают, полезно четко понимать разницу между этими терминами. Под биодоступностью понимается степень поступления активного вещества в системный кровоток из лекарственной формы; согласно определению ВОЗ, «два лекарственных препарата считаются биоэквивалентными, если они фармакологически эквивалентны, имеют одинаковую биодоступность и обеспечивают адекватную эффективность и безопасность при приеме в одинаковой дозе» [1].

В середине 1960-х годов биофармация возникла как научная дисциплина, отвечающая за терапевтический эффект лекарственных средств на этапах разработки и производства за счет подбора компонентного состава и использования оптимальных технологических процессов.

XX век стал периодом бурного развития биофармации: В 1970-е годы в РАМН была создана кафедра «Биофармация» под руководством профессора Антонины Ивановны Тенцовой, члена-корреспондента СССР (РАМН). Научный Ученый совет Института фармакологии и фармации СССР разработал целевую программу биофармацевтических исследований (рис 3).

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк [и др.]. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 192 с.
2. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии: учебное пособие / И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева ; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2018. – 64с.
3. Дьякова Н. А. Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2023. – 116 с.
4. Курс лекций по общей фармакологии: учебно-методическое пособие / Л.В. Прокофьева [и др.]. – Ульяновск: УлГУ, 2017. – с. 155
5. Маркевич М. П. Биофармация и элементы фармакокинетики: учебное пособие / М. П. Маркевич. – Ульяновск: УлГУ, 2020. – 79 с.
6. Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.] ; под ред. А. А. Спасова ; рец. В. Н. Перфилова ; Министерство здравоохранения РФ, Волгоградский государственный медицинский университет, кафедра фармакологии и биоинформатики. – Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2023. – 84 с.
7. Мурашкина И. А. Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств: учебное пособие / И. А. Мурашкина, В. В. Гордеева; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2020. – 110 с.
8. Науменко Л. В. Основы создания лекарственных препаратов. Часть II: избранные лекции / Л. В. Науменко. – Волгоград: ВолгГМУ, 2019. – 176 с.
9. Репина Е. А. Стандартизация технологии лекарственных форм для обеспечения оптимального фармакотерапевтического действия лекарственных препаратов : учебное пособие / Е. А. Репина, О. А. Куликов. – Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2020. – 300 с.
10. Семиченко Е. С. Технология готовых лекарственных форм: учебное пособие / Е. С. Семиченко. –

Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2019. – 116 с.

11. Танцерева И. Г. Фармацевтическая технология. Курс лекций: учебное пособие / И. Г. Танцерева. – Кемерово: КемГМУ, 2022. – 192 с.

12. Тишков Т.М., Погребняк А.В., Погребняк Л.В. Современные вспомогательные вещества // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – № 2-1.

13. Хоружая Т. Г., Чучалин В. С. Биофармация – научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие. – Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2019. – 75 с.

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/kursovaya-rabota/423387>