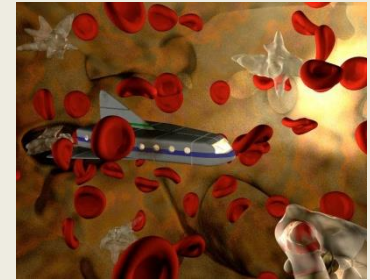
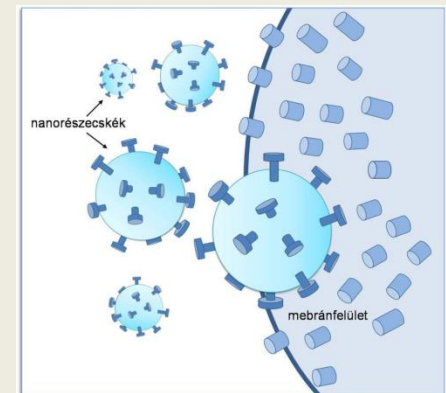
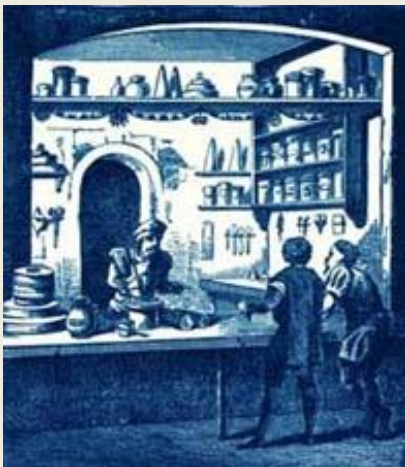




Bevezetés a



gyógyszertechnológiába



ZH-k időpontjai

(előadások ideje alatt)

1. Október 3.
2. November 7.
3. December 5

- Félév elfogadás feltételei
- Hiányzások

Ajánlott irodalom:

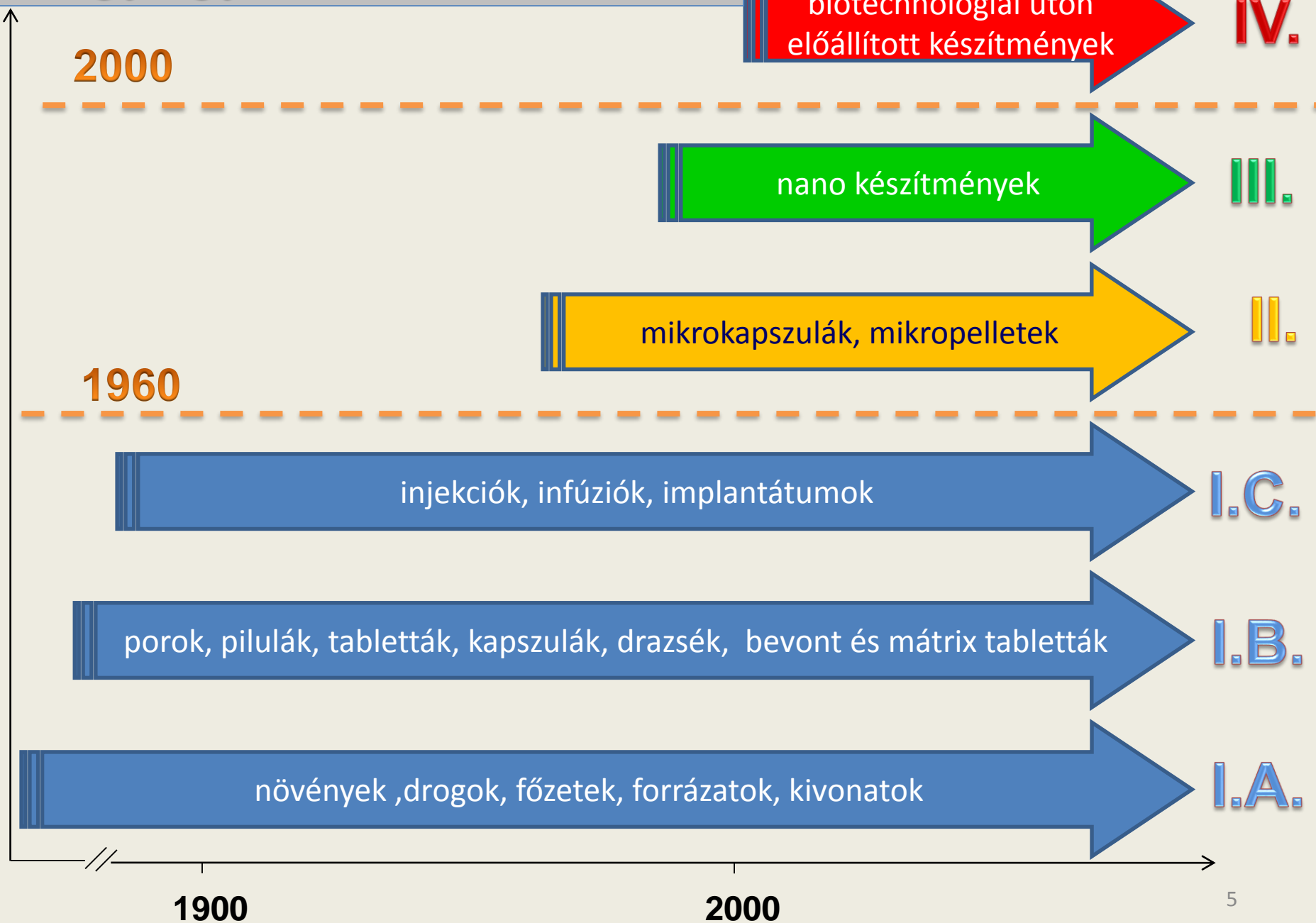
- Előadás jegyzetek
- Gyakorlatok anyagai
- Dévay Attila:
 - A gyógyszertechnológia alapjai (e-könyv – pdf)
- Dévay Attila:
 - Gyógyszertechnológiai és biofarmáciai vizsgálatok (e-könyv – pdf)
- Rácz István-Selmeczi Béla:
 - Gyógyszertechnológia I-II-III

<http://gytk.pte.hu>

Bevezetés

- **A gyógyszer technológia tárgy bemutatása**
- **Bevezetés a gyógyszer technológiai alapfogalmakba**

A gyógyszerek története



A gyógyszerkészítés története



Pulvis mumiae

“Végy egy vöröshajú ifjút és etesd harmincéves koráig gyümölcscsel. Azután tölts meg egy kőteknőt mézzel és fűszerekkel, tedd bele az ifjút és zárd le a teknőt, 120 év múlva kész a múmia.”



Axungia hominis



Aqua vitae



Vinum tokajense passum



A gyógyszerkészítés története – Recipe...



A gyógyszerkészítés története – Recipe...

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR ORVOSI VÉNYE

Az orvos adatai:
Dr. Vény Vendel (belgyógyászat, sebészet)
Közép-Magyarországi Regionális
Egészségbiztosítási Pénztár
1139 Budapest
Teve utca 1/a-c.
Tel.: +3612885100
Kilencjegyű azonosító: 123456789

55 mm

(21)0908888812345618

A beteg neve, címe: Születési dátum:

4 mm 6,5 mm ENY: EU:

8 mm

8 mm

Red circle highlights the patient name field.

Hórusz és Szeth harca



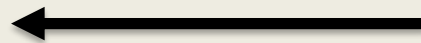
Hórusz és Szeth harca



Hórusz, Jupiter, Rx, Rp



Rp.



Rx

Gyógyszerésztörténeti Múzeum, Kolozsvár



A gyógyszerkészítés története - officina



A gyógyszerkészítés története - officina

- *Salvia officinalis*
- *Melissa officinalis*
- *Calendula officinalis*
- *Valeriana officinalis*
- *Levisticum officinale*
- *Taraxacum officinale*
- *Sepia officinalis*





HSE

Hemp

Electuary

– Syrup –



50 mL (1.69 US fl oz)

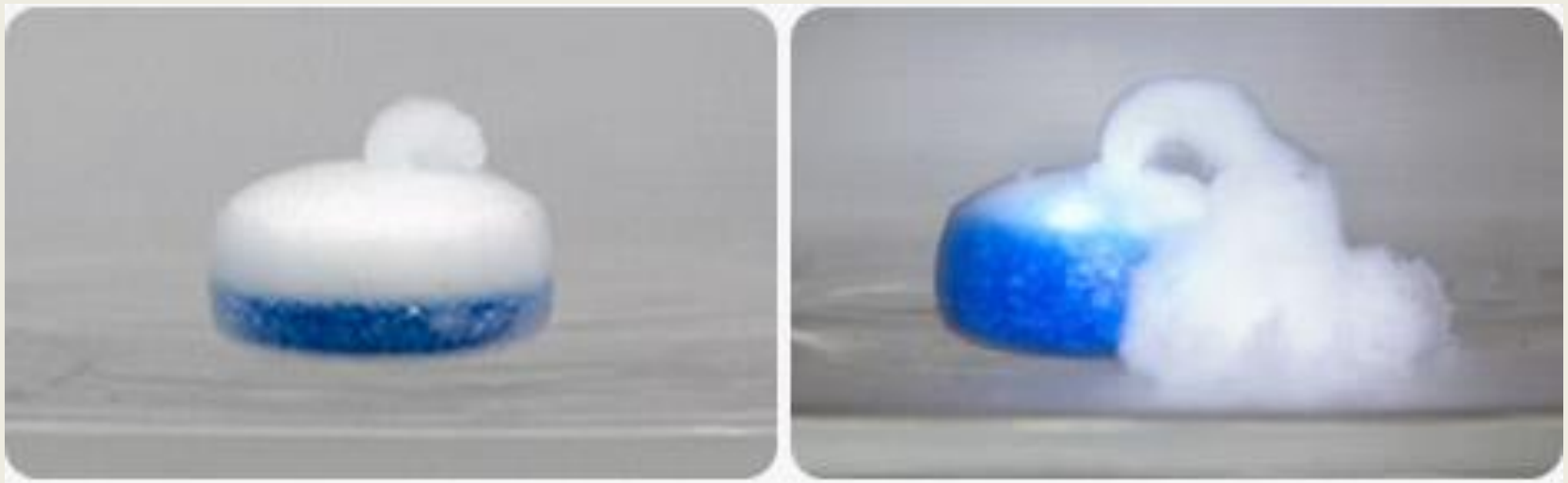
A linctu
nánvít czuko

tlakot
méz,
ízsek-

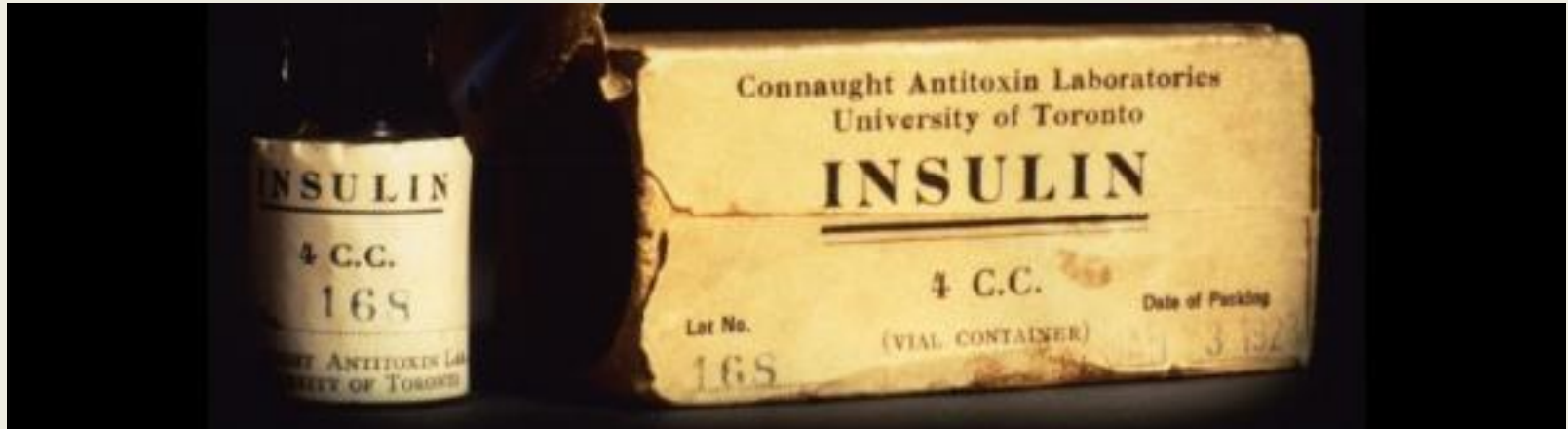
A gyógyszerek története



A gyógyszerek története



A gyógyszerek története



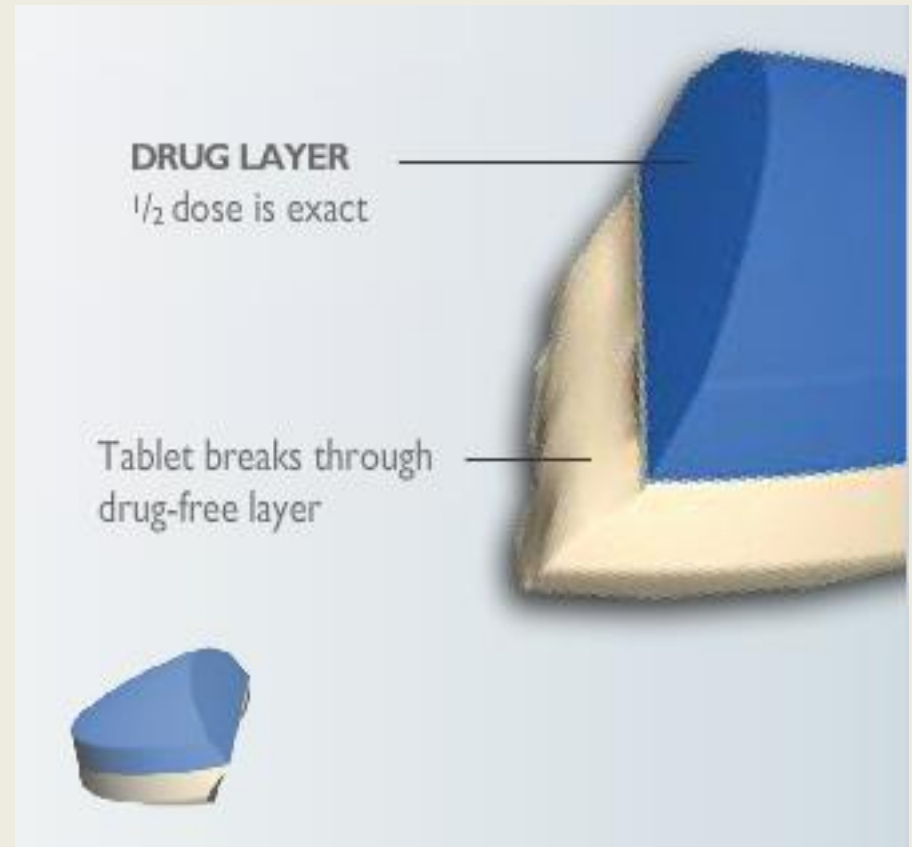
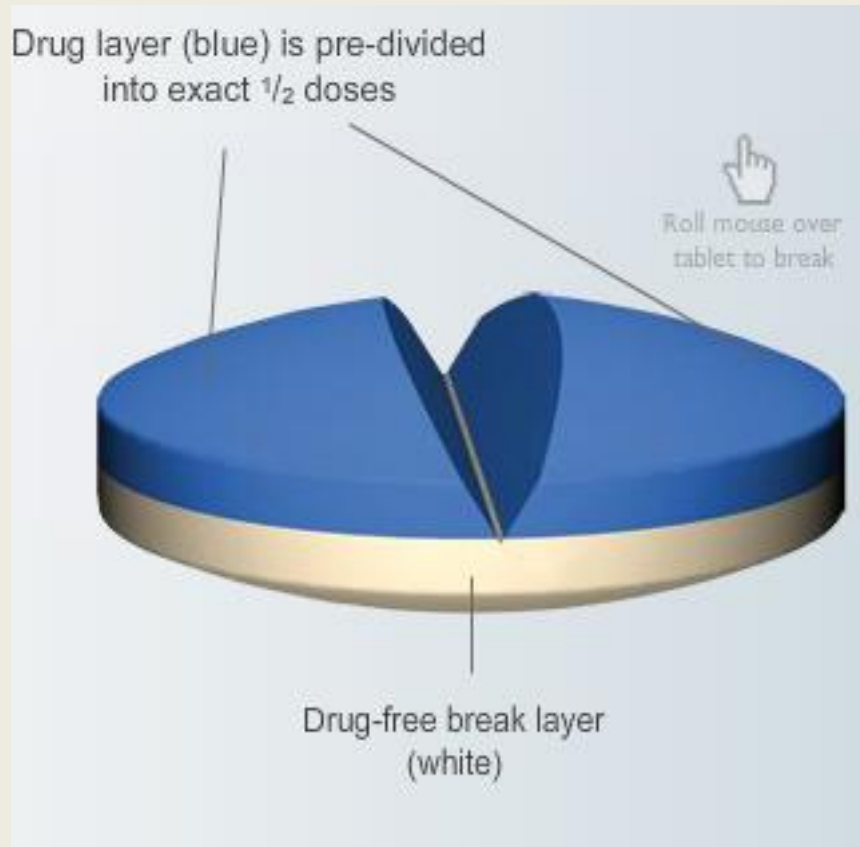
Insulin degludec | A new-generation ultra-long-acting basal insulin



novo nordisk®

The image shows a dark blue insulin pen lying horizontally. To the right of the pen is the Novo Nordisk logo, which consists of a blue bull silhouette with a blue circle above its head, and the text "novo nordisk" in a blue sans-serif font with a registered trademark symbol.

A gyógyszerek története



A gyógyszerek története

MJ Cima, JS Haggerty, EM Sachs, PA Williams. Three-dimensional printing techniques. US patent 5,204,055, **1993**.



Alapfogalmak

**gyógyszertechnológiai
nevezéktan**

Gyógyszer

Gyógyszernek tekintünk minden olyan anyagot és készítményt, amelyek alkalmasak a betegség megelőzésére, felismerésére, kezelésére, a szervezet normális élettani funkcióinak fenntartására, javítására vagy helyreállítására.

(1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről)

gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek **farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások** kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók;

2005. évi XCV. törvény
az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

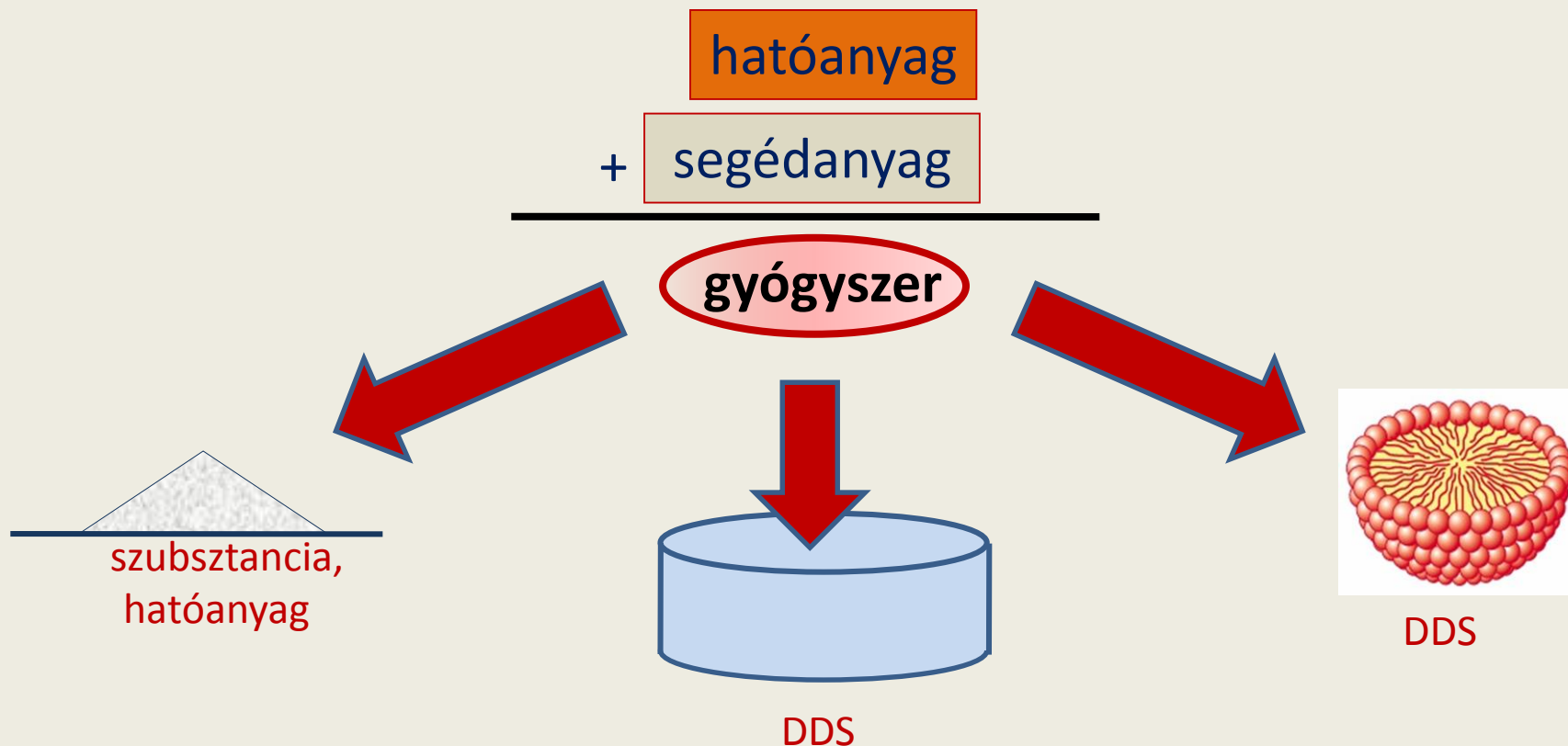
Gyógyszerek

A gyógyszer egy hatóanyag-leadó rendszer.

A szervezetbe bejuttatott gyógyszerkészítmény kötelező/fő jellemzői:

- biztonságos
- hatásos
- reprodukálható
- (gazdaságos)
- kényelmes (beteg-specifikus)

Gyógyszerek



A **gyógyszer** alatt nemcsak a hatóanyagot értjük, hanem a hatóanyag és segédanyagok megfelelő gyógyszer technológiai eljárással formulált formáját! /*gyógyszerkészítmény*/

Szabványos szakkifejezések

A gyógyszerkészítmények gyógyszerformájának leírására, az alkalmazás módjára, valamint a tartályokra vonatkozó szabványos szakkifejezéseket az **Európai Gyógyszerkönyvi Bizottság** állapítja meg és **Szabványos Szakkifejezések (Standard Terms)** címmel külön kiadványban adja közre.

STANDARD

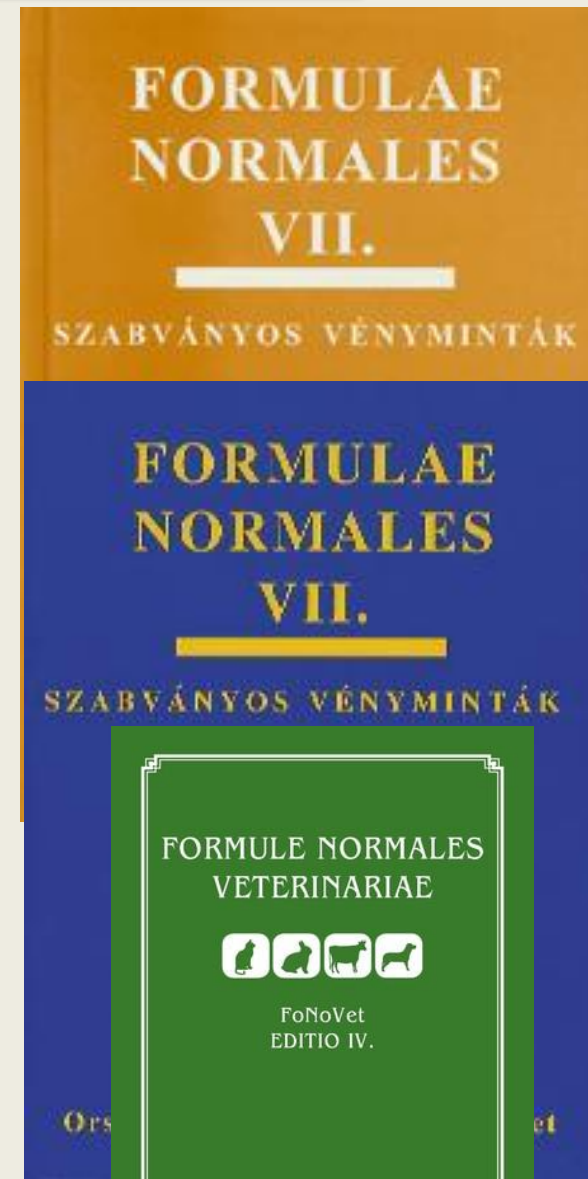
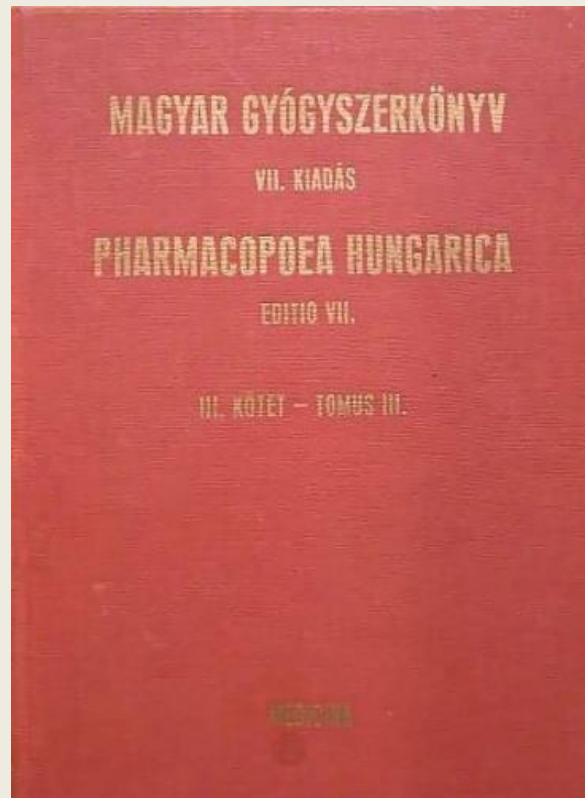
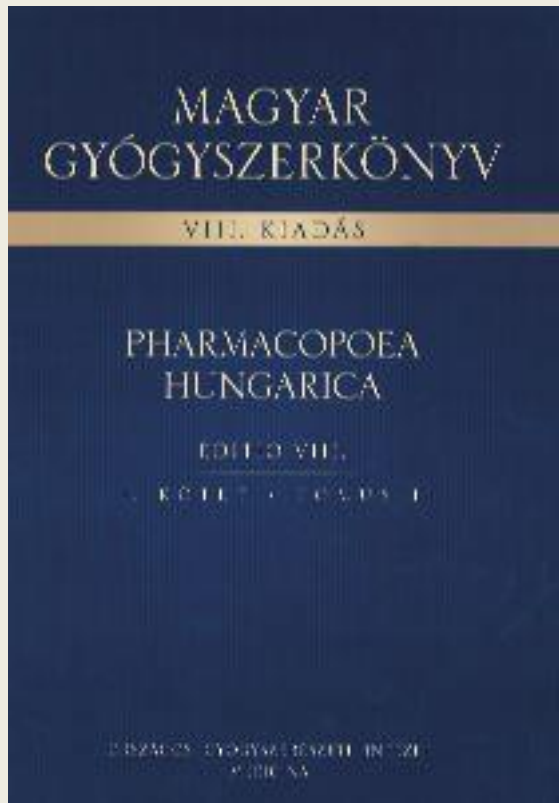
TERMS

Introduction

and

Guidance for use

Szakkönyvek



Szabványos állatgyógyászati vényminták

Hatóanyag

Hatóanyagnak nevezzük azokat az anyagokat, vagy a gyógyszerkészítmény minden olyan összetevőjét, amelyet valamely betegség diagnózisában, kezelésében vagy megelőzésében **farmakológiai hatás** vagy **egyéb közvetlen hatás** kifejtésére, vagy az emberi, illetve állati **szervezet felépítésének** vagy **működésének farmakológiai úton történő befolyásolására** szánnak.

Egy gyógyszerkészítmény több hatóanyagot is tartalmazhat.

A hatóanyag megjelölésére használt kifejezések: active substance, active ingredient = **AI**, drug substance = **DS**, medicinal substance, active pharmaceutical ingredient = **API**, pharmacon (φάρμακον).

Farmakon

Farmakonoknak (a görög *pharmakon* -φάρμακον- szóból; angolul: *drug*) nevezzük azokat a vegyületeket, melyek befolyásolják egy élő rendszer működését. Ide tartoznak a gyógyszerek, a mérgek és a kábítószeresek egyaránt.

A tápanyagokat azonban nem tekintjük farmakonoknak. Az élő szervezet és a farmakonok kölcsönhatásaival foglalkozó tudomány a gyógyszerteran (**farmakológia**).

Drogok

Drog: az a szárított növényi vagy állati rész, esetleg oldat (tinktúra), amely a hatóanyagot tartalmazza. A vele foglalkozó tudomány a **farmakognózia**.

Pszichoaktív drog: köznapi értelemben a drog **kábítószer** jelent, hivatalos dokumentumokban azonban kerülik a szó ilyen értelmű használatát. A drog ebben az értelemben a tudat-cselekvés-hangulat módosulás befolyásolására szolgáló szer.

Segédanyag

Segédanyagnak nevezünk - a hatóanyag(ok)on kívül - minden olyan **összetevet**, amely a készítményben többek között elősegíti

- a készítmény gyárthatóságát,
- a hatóanyag minőségének megőrzését,
- pontos adagolhatóságát,
- felszabadulását,
- felszívódását.

A **segédanyag szerepét** tekintve lehet: a hatóanyag(ok) hordozója (**vivőanyag** vagy **készítményalap**) v. a hordozó **egyik összetevője**, és alkalmazhatják azzal a **céllal**, hogy

- befolyásolja a termék **stabilitását**,
- **biofarmáciai** profilját,
- **küllemét** és **felhasználhatóságát** a beteg számára, továbbá hogy
- megkönnyítse a termék **előállítását**.

Egy-egy gyógyszerkészítmény előállításához általában többféle segédanyagot használnak.

Vivőanyag

Vivőanyagnak nevezzük a **folyékony halmazállapotú** készítmények hatóanyagának/hatóanyagainak egy vagy több segédanyagból álló hordozóját.



Készítményalap

Készítményalapnak (basis) nevezzük a **félszilárd vagy szilárd halmazállapotú** készítmények hatóanyagának/hatóanyagainak egy vagy több segédanyagból álló hordozóját.



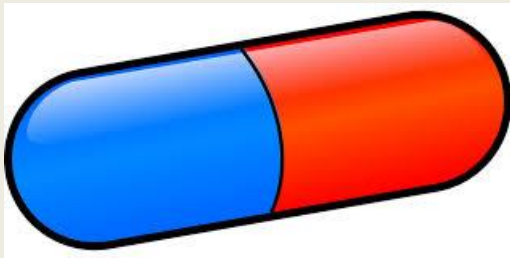
Segédanyagok típusai

- **Töltőanyag** (megfelelő térfogatot biztosít)
- **Kötőanyag** (megfelelő kötőerőket biztosít a tablettában)
- **Antiadhezív** (csökkenti az adhéziót a tablettázógép szerszámaihoz)
- **Lubrikáns** (a préselés kitolási szakaszában a javítja a tablettá csúszását)
- **Glidáns** (javítja a tablettázandó anyag folyási tulajdonságait)
- **Bevonóanyag** (tabletták, pelletet bevonására alkalmas)
- **Dezintegráns** (biztosítja a tablettá szétesését a GI-rendszerben)
- **Nedvesség-megkötő** (szabályozza a granulátum nedvesség tartalmát)
- **Tartósítószer** (biztosítja a készítmény eltarthatóságát)
- **Ízjavító** (elfedik, javítják a készítmény kellemetlen ízét)
- **Színezékek** (javítja a készítmény megjelenését)

Gyógyszerforma

Gyógyszerforma: a gyógyszerkészítmények megjelenési formája (pl. oldat, emulzió, szuszpenzió, kúp, tablettá, kapszula).

A gyógyszerforma célja, hogy megkönnyítse az alkalmazást és segítsen a hatóanyag emberi vagy állati szervezetbe való bejuttatásában.



Gyógyszerkészítmény

Gyógyszerkészítmény: olyan hatóanyag-hordozó (-leadó) rendszer, amely megfelelő gyógyszerformában, a hatóanyag meghatározott dózisának szervezetbe juttatását teszi lehetővé. Rendszerint ható- és segédanyagokból tevődik össze.



gyógyszerkészítmény
bevétele tablettá formában

Gyógyszerkészítmények

felosztása

halmazállapot alapján



Készítmények csoportosítása halmazállapot szerint

Gáz

Folyékony

Szilárd

Inhalációs gázok
(molekuláris
diszperziók)

oldatok
(molekuláris és kolloid
diszperziók)
emulziók
szuszpenziók,
cseppek,
klizmák

„Félszilárd”

kenőcsök
krémek,
paszták
kúpok
globulusok

granulátumok
pellettek
tabletták
drazsék

Inhalációs gázok

- **Gázok:** inhalációs/illó-érzéstelenítők (elpárologtatás belégzés előtt)
- **Aerodiszperziók:** szilárd vagy folyadék részecskék (pl.: antiasztmatikumok, spray)

Folyadékok

- Oldatok
- Emulziók
- Szuszpenziók
- Főzetek
- Forrázatok
- Cseppek (bevételekre szánt, orr-, fül-, szemcsepp)
- Injekciók
- Infúziók

Félszilárd gyógyszerformák

1- alaktalan

- **Gélek** –félszilárd rendszer, ahol a folyadék fázis egy 3D-s keresztkötésekkel rendelkező térhálóba van zárva.
- **Krémek** – félszilárd emulzió (o/v, v/o), amely több mint 10% vizet tartalmaz. Lehetnek:
 - o/v krémek – kényelmesebb, tetszetősebb, vízzel lemoshatók (kozmetikumok)
 - v/o krémek – jobban képes leadni a lipofil hatóanyagokat, hűtő-kenőcsök (A hűtőkenőcs kifejezés onnan származik, hogy ebből az emulzióból a bőrre kenés közben víz szabadul fel, aminek hűtő hatása lehet.)

Félszilárd gyógyszerformák

1- alaktalan

- **Kenőcsök** – félszilárd gyógyszerforma olajos, vízdékony vagy emulziós alappal
 - szénhidrogén alapú: fehér vazelin
 - vízdékony: Polyethylenglycol (PEG)

- **Paszták** – a szilárd rész (> 25%, pl. ZnO) szuszpendálva van a kenőcsalapban

Félszilárd gyógyszerformák

2- állandó alakkal rendelkező

- Végbélkúpok

- Különböző alakú
- Testhőmérsékleten olvad
- olajos (kakaóvaj, vagy szilárd zsírok) vagy vizes (PEG-ek, glicerines zselatin iparban)

- Hüvelykúpok

- Hasonlóak a végbélkúpokhoz, csak azoktól alakjukban eltérnek. PEG-et vagy glicerines zselatint ipari előállításnál gyakran használtak.

Szilárd gyógyszerformák

1- alaktalan

- teakeverékek
- porok (bevételekre, vagy külső használatra)
- granulátumok
- pelletek

Szilárd gyógyszerformák

2-állandó alakkal rendelkező

- **Tabletták**
- **Kapszulák**
- **Pilulák**
- **Implantátumok**
- **Transzdermális tapaszok**

Formulálás

Formulálás: megfelelő (gyógyszertechnológiai) eljárással történő struktúra kialakítás (kapszulázás, tablettázás).

Művelettan és eljárásstan

A gyártási folyamatok műveletekre bonthatók
pl. keverés, szűrés, szárítás, kivonás, tablettázás...

A konkrét művelet végrehajtása eljárásokkal történik
pl. keverés lapát keverővel, rázógéppel...

A **művelettan** általános, a konkrét gyártási eljárástól, készüléktől, berendezéstől, független elméleti ismeretekkel foglalkozik.

Az **eljárásstan** a műveleti ismeretek hasznosításával, az egyes konkrét rendszerekre az adott készülékre, a berendezés sajátos kiképzésére (alak, méret), működési elvére, paramétereire specifikus összefüggéseket tár fel

Műveletek felosztása

- *előkészítő műveletek* közé tartoznak azok a műveletek, amelyek lehetővé teszik a további műveletek végrehajtását (pl. *kristályosítás, aprítás, szárítás*)
- *összeállító műveletek* során (pl. *keverés, préselés*) a különböző anyagokat, alkotó részeket egy terméké dolgozzuk
- *befejező műveletek* végzésekor a már csaknem teljesen kész terméken a végső forma megadása céljából hajtjuk végre az utolsó műveleteket (*letöltés, bevonás*) illetve a *csomagolás*

Gyógyszerkészítmények felosztása

a gyógyszer készítése alapján

Gyógyszerkészítés

A gyógyszerkészítés története

- **Gyógyszertárban** - kis mennyiségben, egyedi (**magisztrális**) gyógyszerkészítés
- **(Középüzemi szinten** - Galenusi labor, kisebb gyártók)
- **Ipari szinten** - nagy mennyiségben történő gyártás (originális és generikus)



Gyógyszerkészítés

- **Formula magistralis** – Az orvos tételesen felsorolja a gyógyszer valamennyi alkotórészét és mennyiségét.
- **Formula normalis** – FoNo-ban hivatalos készítmények
- **Formula originalis** – törzskönyvezett gyári gyógyszerkészítmények (pl. Aspirin)
- **Formula nosocomialis** – zárt forgalmú gyógyszertár és fekvőbeteg-intézmény orvosai között használt. Magisztrális készítményt nem tételesen sorol fel, hanem „szerzői néven” (pl. Papp féle kanalas)

1. Ipari gyógyszerkészítés

1.1- Originális készítmények

- Teljes és részletes farmakológiai, toxikológiai és pre-klinikai valamint klinikai vizsgálatok
- Hatásosság és biztonságosság vizsgálata

1. Ipari gyógyszerkészítés

1.2- Generikus készítmények

(„az eredeti készítmények engedélyezett másolata“)

- Az originális termék szabadalmi jogvédeltségének lejártával az eredeti készítmény ismerete alapján, klinikai jóváhagyása egyszerűbb
- gyógyszerészeti egyenértékűség ugyanazon hatóanyag, dózis, gyógyszerforma és beviteli út
- bioekvivalencia: nagyon közeli biofarmáciai profilja van, és a farmakokinetikai paramétereit (c_{max} , t_{max} , AUC) 80-125 %-os tartományon belül vannak az eredeti készítmény ezen paramétereire képest.

2. Gyógyszertári gyógyszerkészítés

- A gyógyszerészi előírásoknak megfelelően (keretek között) történő, személyre szabott gyógyszerkészítési folyamat.
- Ellentétben a múlttal, manapság ritkábban és speciális helyzetekben használják csak.
- A legnagyobb hátránya, hogy nincsenek szigorú minőségellenőrző vizsgálatok és megfelelő klinikai értékelés.

2. Gyógyszertári gyógyszerkészítés

Mikor indokolt leginkább a személyre szabott gyógyszerkészítés:

- A gyógyszer a kívánt formában **nem elérhető**.
- A kivételesen **alacsony, vagy magas dózis** szükségessége esetén (gyermekek, idősek, intoxikáció) Ebben az esetben a kívánt dózis nem minden esetben elérhető gyári készítményekkel.
- A betegnek valamely segédanyaggal szemben **allergiája** van. (pl. laktóz – töltőanyag, néhány színezék, vagy tartósítószer - parabének)
- A beteg **nem képes** bizonyos gyógyszerformákat **alkalmazni** (pl. gyermekek, idősek)

Gyógyszerkészítmény tervezés

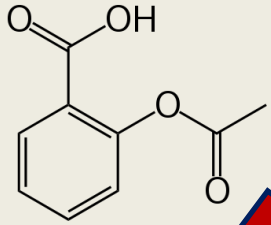
Főbb szempontok:

1. A hatóanyag **fizikai-kémiai tulajdonsága**
2. **Biofarmáciai megfontolások:** hol és hogyan hasson a készítmény, milyen felszívódással kell számolni (gyógyszerforma kiválasztása).
3. **Terápiás megfontolások:** a kezelendő betegségnek megfelel-e a választott gyógyszerforma, mekkora legyen a leadandó hatóanyag-mennyisége (dózisa) egyetlen beviteli egységnek, milyen adagolási gyakoriság szükséges

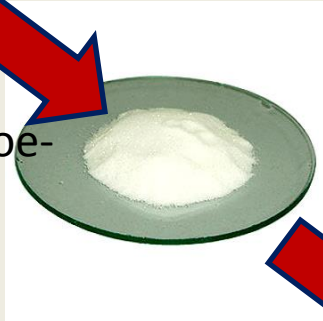
Gyógyszertechnológia: gyógyszerkészítmények előállításával foglalkozó gyógyszerészeti diszciplína, aminek feladata és célja a hatóanyagokból, megfelelő eljárásokkal és alkalmas segédanyagok felhasználásával olyan **gyógyszerformák tervezése**, készítése illetve gyártása, amely alkalmas a hatóanyag szervezetbe juttatására, **biokompatibilis** módon képes elősegíteni az optimális terápiás hatás elérését.

Része a hatóanyagon kívül, a segédanyagok, gyógyszerformák ismerete, a gyártási folyamat és paramétereinek meghatározása és a hatékony terápia érdekében mindezek tudatos megválasztása.

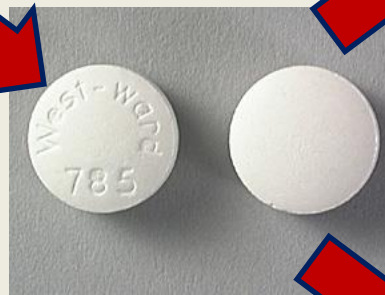
Gyógyszertechnológia



2-acetoxibenzoe-
sav



Bevonatos tablettá



Bevonat nélküli tablettá



**A hatóanyagtól
a csomagolásig**

**Köszönöm
Figyelmüket!**