

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Національний університет охорони здоров'я України
імені П. Л. Шупика МОЗ України

БІОФАРМАЦІЯ

*Підручник для студентів
закладів вищої освіти*

За редакцією В. В. Гладішева

Львів
Видавець Марченко Т. В.
2023

УДК 615.015.4(075.8)

Б 63

*Затверджено Міністерством освіти та науки України
як підручник для вищих навчальних закладів
(лист №1/11-11346.1 від 14.12.2010 р.)*

Рецензенти:

К. Л. Косяченко, доктор фарм. наук, заслужений працівник фармації України, зав. кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету ім. А. А. Богомольця;

Г. П. Петюнін, доктор фарм. наук, професор, зав. кафедри клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти.

**Гладишев В. В., Давтян Л. Л., Бірюк І. А.,
Кечін І. Л., Романіна Д. М., Гладишева С. А.**

Б 63 Біофармація. Підручник для фармацевтичних ЗВО і факультетів. 2-ге видання. За редакцією В. В. Гладишева / Гладишев В. В., Давтян Л. Л., Бірюк І. А. та ін. – Львів : Видавець Марченко Т. В., 2023. – 176 с.

ISBN 978-617-7937-53-0

Відповідно до програми з технології ліків розглянуто теоретичні й практичні аспекти сучасного напрямку в лікознавстві – біофармації, а також досягнення фармацевтичної технології, що ґрунтуються на біофармацевтичній концепції про біологічну значущість змінних (фармацевтичних) факторів. Звернено увагу на стандартизацію лікарських засобів відповідно до чинних регіональних і міжнародних вимог до якості й ефективності продукції фармацевтичної галузі.

Підручник призначений для студентів фармацевтичних ЗВО й факультетів, провізорів-інтернів і курсантів факультетів післядипломної освіти.

УДК 615.015.4(075.8)

*Відтворення цієї книги чи якоїсь її частини заборонено без письмової згоди видавництва.
Будь-які спроби порушення авторських прав переслідуватимуться у судовому порядку.*

ISBN 978-617-7937-53-0

© Гладишев В. В., Давтян Л. Л., Бірюк І. А.,
Кечін І. Л., Романіна Д. М., Гладишева С. А., 2023
© Видавець Марченко Т. В., 2023

ЗМІСТ

РОЗДІЛ 1. ВСТУП У БІОФАРМАЦІЮ	5
Мета й завдання дисципліни	5
Напрями досліджень із біофармації.....	7
Провідні напрями біофармацевтичних досліджень.....	8
Специфічні біофармацевтичні терміни.....	9
РОЗДІЛ 2. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ФАКТОРИ.	
ВИЗНАЧЕННЯ, РОЛЬ І ЗНАЧЕННЯ	11
Допоміжні речовини	17
Технологічні (виробничі) процеси	21
Лікарська форма і шляхи введення	22
РОЗДІЛ 3. ПАРАМЕТРИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ.	
МЕТОДИ І ПРИСТРОЇ ДЛЯ ЇЇ ВИЗНАЧЕННЯ	27
РОЗДІЛ 4. ТРАНСПОРТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ	
РЕЧОВИН В ОРГАНІЗМІ	38
Загальні відомості про всмоктування.....	39
Про всмоктування в шлунково-кишковому тракті.	
Фактори, що впливають на всмоктування	42
Розподіл речовин в організмі	44
Біотрансформація лікарських речовин.....	45
Екскреція (виведення) лікарських речовин та їхніх метаболітів	46
РОЗДІЛ 5. ПОНЯТТЯ БІОЛОГІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ЛІКІВ.	
МЕТОДИКИ ЇЇ ДОСЛІДЖЕННЯ	49
Методи оцінки біологічної доступності.	
Оцінка ступеня всмоктування.	
Дослідження із застосуванням одноразової дози	53
Дослідження із застосуванням повторних доз	60
Дослідження щодо визначення вмісту речовини, яка виділяється із сечею, або її метаболіту	61
Визначення швидкості всмоктування лікарських речовин.	
Елементи моделювання фармакокінетики	61
Лікарські форми та їхнє значення в підвищенні фд і бд	64

РОЗДІЛ 6. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ФАРМАКОКІНЕТИКУ. ВСМОКТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН І ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ЦЕЙ ПРОЦЕС	72
Про всмоктування в шлунково-кишковому тракті й інших органах і тканинах.	
Фактори, що впливають на всмоктування	77
РОЗДІЛ 7. ВЗАЄМОДІЯ ІНГРЕДІЄНТІВ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ І БІОЛОГІЧНА ДОСТУПНІСТЬ.....	82
РОЗДІЛ 8. ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ІЗ РЕГУЛЬОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ІНГРЕДІЄНТІВ І СПРЯМОВАНОЮ ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНОЮ ДІЄЮ. ТВЕРДІ ТЕРАПЕВТИЧНІ СИСТЕМИ (ТТС).....	90
Тверді дисперсні системи.....	91
Визначення типу структури ТДС	96
Стабільність тдс при зберіганні	97
РОЗДІЛ 9. МАКРОМОЛЕКУЛЯРНІ ТЕРАПЕВТИЧНІ СИСТЕМИ З РЕГУЛЬОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИН. ТЕРАПЕВТИЧНІ СИСТЕМИ.....	98
Мембранні плівкові терапевтичні системи з пасивним механізмом (дифузійним) вивільнення.....	100
Монолітні (матричні) терапевтичні системи.....	101
Терапевтичні гідрогелеві системи	103
Осмотичні міні-насоси	104
Трансдермальні терапевтичні системи (ТТС).....	107
Номенклатура й особливості	108
РОЗДІЛ 10. СОЛЮБІЛІЗАЦІЯ Й МІЦЕЛОУТВОРЕННЯ. ТЕРАПЕВТИЧНІ СИСТЕМИ СПРЯМОВАНОГО ТРАНСПОРТУВАННЯ РЕЧОВИН У ОРГАНІЗМІ	111
Лікарські препарати, приготовані з використанням принципу міцелоутворення	119
Ліпідні мікросфери.....	121
Ніосоми.....	122
Ліпосоми	124
Метод промислового отримання ліпосом	126
Шляхи введення й застосування ліпосом	127

РОЗДІЛ 11. МАГНІТОКЕРОВАНІ ТЕРАПЕВТИЧНІ СИСТЕМИ.....	132
Препарати типу А, що містять дрібнодисперсні частинки металевого заліза	132
Препарати типу В, що містять дрібнодисперсні частинки феритів.....	133
Застосування	134
Застосування препаратів типу А і В для магнітокерованого рентгеноконтрастування	136
РОЗДІЛ 12. ПРОБЛЕМИ ПІДВИЩЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ	141
Фізичні способи стабілізації	142
Фізичні методи підвищення стабільності таблетованих препаратів	144
Хімічні способи підвищення стабільності глп	146
Стабілізація гетерогенних дисперсних систем	148
Стабілізація емульсій	153
Стабілізація й методи технології.....	154
Способи підвищення антимікробної стабільності ГЛП	155
Роль матеріалів упаковки в забезпеченні стабільності антибіотиків	158
Пластмаси	161
Метали	162
Гума	162
Специфічні упаковки для дитячої практики	163
РОЗДІЛ 13. СУЧАСНІ МЕТОДИ ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ГЛП	164
Методи проведення досліджень.....	166
Дослідження впливу стабілізаторів на стійкість лікарської речовини в зазначених умовах.....	168
ЛІТЕРАТУРА	173

Навчальне видання

ГЛАДИШЕВ Віталій Валентинович
ДАВТЯН Лена Левонівна
БІРЮК Ірина Авенірівна
КЕЧІН Ігор Леонідович
РОМАНІНА Дар'я Михайлівна
ГЛАДИШЕВА Світлана Анатоліївна

БІОФАРМАЦІЯ

*Підручник для студентів
закладів вищої освіти*

Підп. до друку 10.12.2021 р.
Формат 60x84/16. Папір друк. № 2. Гарнітура PeterburgC.
Умовн. друк. арк. 10,23. Наклад 100 прим.

Видавець Марченко Т. В.
м. Львів-53, 79053, Україна, тел. +38 (050) 370-19-57
e-mail: magnol06@ukr.net

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої
продукції: серія ДК № 6784 від 30.05.2019 року,
видане Державним комітетом інформаційної політики,
телебачення та радіомовлення України.

Надруковано у друкарні видавця Марченко Т. В.