

*Хишова О. М., Дубашинская Н. В., Шерякова Ю. А., Шимко О. М.,  
Щербинин И. Ю., Котляр С. И.*

## **ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПОЛУЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет*

Одной из актуальных проблем фармации является расширение ассортимента лекарственных средств (ЛС) и улучшение биофармацевтических свойств существующих.

Перспективными направлениями создания инновационных ЛС в Республике Беларусь (РБ) являются:

- получение ЛС на основе лекарственного растительного сырья (ЛРС), произрастающего на территории Республики Беларусь;
- создание на основе ЛРС монопрепаратов;

- получение комплексных ЛС, сочетающих в своем составе несколько видов ЛРС и химических веществ;
- использование в качестве фармацевтической субстанции тонко измельченных растительных порошков для получения твердых лекарственных форм — таблеток и капсул;
- получение таблеток и капсул на основе сухих экстрактов из ЛРС;
- разработка составов и технологий получения мягких лекарственных средств;
- технология получения, способы стандартизации и биофармацевтическая оценка микрокапсул и лекарственных форм на их основе, трансдермальных терапевтических систем.

С целью расширения ассортимента отечественных ЛС седативного действия, снижения зависимости от импортных средств представляет интерес разработка состава и технологии получения сиропов на основе местного ЛРС. Для этого в Республике Беларусь имеются три важнейших условия: научная база по воспроизводству и интродукции лекарственных растений в качестве Ботанического сада, Национальной академии наук Республики Беларусь; возможность промышленного производства ЛРС на базе существующих в стране посевных площадей; достаточно развитая фармацевтическая промышленность. На кафедре промышленной технологии с курсом ФПК и ПК разработаны технологии получения сиропов, в том числе и комбинированных, на основе ЛРС и их комбинаций с синтетическими субстанциями мать-и-мачехи, боярышника и магния цитрата, валерианы, мяты, синюхи. Сиро́пы как лекарственная форма относятся к формам с высокой биологической доступностью. В последнее время сиропы, с учетом их биофармацевтических аспектов, удобством, безболезненностью применения, способностью корректирования вкуса входящих ингредиентов, а также точностью дозирования, все чаще применяются в педиатрии и гериатрии.

Анализ рынка противоаллергических ЛС для лекарственной терапии аллергических дерматозов в Республике Беларусь показывает, что недостаточно широко их ассортимент представлен доступными, эффективными отечественными ЛС.

Наружные ЛС в основном представлены мазями, практически не представлены кремами, несмотря на высокую эффективность этой лекарственной формы.

Для расширения номенклатуры эффективных и экономически доступных ЛС противоаллергического действия нами проводятся исследования по созданию мягких лекарственных средств — мазей, гелей, кремов с димедролом, новокаином, фенкаролом.

В настоящее время разрабатываются и выпускаются различные виды твердых лекарственных форм пролонгированного действия: от более простых — таблеток, гранул, драже, до более сложных — имплантируемых таблеток, таблеток системы «oros», терапевтических систем с саморегуляцией.

Твердые лекарственные формы пролонгированного действия многообразны, создаются на основании различных технологических принципов, а также с применением широкой гаммы вспомогательных веществ. Твердые лекарственные формы пролонгированного действия высвобождают в организме пациента ЛС в течение длительного промежутка времени. Поддержание концентрации

действующего вещества в организме на определенном уровне очень важно при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, диабета, гормональных нарушений. Во всех этих случаях применяют ЛС пролонгированного действия, имеющие разнообразную направленность (сосудорасширяющие, гипотензивные, успокаивающие, снотворные и т. д.).

ЛС с пролонгированными свойствами предназначаются:

– для быстрого высвобождения и поддержания на определенном уровне заданного количества ЛС, необходимого для создания в организме нужной терапевтической концентрации;

– сокращение общего количества ЛС путем более полного и рационального его использования;

– замены многократных приемов одноразовыми (пролонгированного действия), что имеет практическое значение.

При этом необходимо отметить, что развитие лекарственных форм пролонгированного действия связано с широким использованием новых вспомогательных веществ, в том числе полимерных соединений.

Для получения лекарственных форм пролонгированного действия используют микрокапсулирование. Микрокапсулирование дает возможность получить систему (капсулу) с пролонгированным, непрерывным высвобождением ЛС.

Кроме того, система позволяет связывать антитела с поверхностью и за счет этого осуществить адгезию последней к органу-мишени или даже к клетке, что позволяет использовать микрокапсулы в качестве систем-доставок ЛС к нужным органам, тканям, клеткам.

Микрокапсулы могут применяться как самостоятельно, так и в виде разнообразных лекарственных форм — спансул, медал, суспензий, таблеток типа «ретард», ректальных капсул и т. д.

Исследования в этом направлении развиваются интенсивно, и микрокапсулирование в аспекте медицинской практики представляется в высшей степени перспективным. В связи с этим нами разрабатывается технология получения, стандартизация и биофармацевтическая оценка пролонгированной формы — микрокапсул дибазола, димедрола, аспирина, диосмина, гисперидина.

Проводятся исследования в области создания трансдермальных пластырей седативного, противовоспалительного и обезболивающего действия с сухими экстрактами, индометацином, диклофенаком натрия.

В настоящее время достаточно высоким остается уровень заболеваемости щитовидной железой, включая гипертиреоз, тиреоидиты, врожденные и приобретенные гипотиреозы.

В этом плане для Республики Беларусь интерес представляет лапчатка белая с целью получения на ее основе ЛС для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы.

Перспективным направлением создания ЛС на основе ЛРС является использование тонко измельченных растительных порошков для получения дозированных лекарственных форм — таблеток и капсул. Это позволяет сохранить комплекс биологически активных веществ ЛРС, пролонгировать их действие и повышать эффективность ЛС. Нами разработан состав и технология получения

таблеток и капсул на основе тонко измельченного порошка травы лапчатки белой, обладающих высокой активностью и низкой токсичностью.

На основании вышеизложенного следует, что создание эффективных и безопасных ЛС возможно при научно-обоснованном подходе к разработке составов и технологий их получения.