

Gyógyszertechnológia

1. Gyógyszertechnológia fogalma

A gyógyszerkészítmények előállításával összefüggő elméleti és gyakorlati ismeretek összessége. Kémiai, biológiai, és növényi eredetű gyógyszeranyagok gyógyszerkészítményekké való feldolgozása, a műveletek közben fellépő fizikai, kémiai, mikrobiológiai és hatástani változások vizsgálata. A gyógyszerkészítéshez használt gépek, eszközök, berendezések, műveletek, segédanyagok ismertetése.

Feladata: hatóanyagtartalomra történő beállítás (*standardizálás*). A gyógyszerek eltartása során felmerülő kérdések vizsgálata. Jól felszívódó gyógyszerforma megtervezése és előállítása.

2. Gyógyszerkészítés története

A II. században *Galenus* (orvos- gyógyszerész): először készített összetett gyógyszereket. Ma is az ilyen összetett gyógyszerkészítményeket *galenicumoknak* nevezzük, vagy *galenusi gyógyszerkészítmények* nek (ld. Ph.Hg VII.3.köt.). Az arabok készítették először szirupot.

Az első magyar gyógyszertár 1308- ban Budán létesült.

XV. század: Paracelsus

A 19. századig a gyógyszerkészítés kizárólag gyógyszertárban folyt. A szerves kémia létrejöttével, a vegyipar fejlődésével jöttek létre az első gyógyszergyárak, pl. a *tiszavasvári Alkaloid Gyógyszergyár*, amelyet *Kabay János* alapított. Kabay állított elő először mákgumóból morfint. A 20. századig a galenicumok is a gyógyszergyárakban készültek.

Rozsnyay Mátyás: a kinin vegyülettel kísérletezett, ízetlen kinint állított elő. Megbecsült gyógyszerész volt, előadói versenyt rendeznek emlékére., ahol fiatal (30 év alatti) gyógyszerészek munkáit mutatják be. A versenyt mindig más- más megyében rendezik meg. Színvonalas versenyről van szó.

Schulek Elemér: az analitikai kémia európai hírű megalapítója. Schulek- díj is létezik.

3. Magyar gyógyszerkönyv

A gyógyszerellátás szabványa. Biztosítja a gyógyszerellátás egységességét.

Az európai gyógyszerkönyv az európai tagállamok egységességét jelenti.

A nemzeti gyógyszerkönyv pedig egy nemzetnek a gyógyszerellátás egységességét jelenti. Az illető állam gyógyszerészetének tudományos színvonalát tükrözi. Egy korszerű gyógyszerkönyvben azaz elv érvényesül, hogy az egyes cikkelyek a gyógyszerek minőségi ellenőrzésének módszereit tartalmazzák.

A gyógyszerkönyvek "ősei" (*dispensatorium* : 1600- 1700 évek).

I. gyógyszerkönyv: 1871- ben jelent meg, latin- magyar nyelven, 510 gyógyszer, 46 reagens

II. gyógyszerkönyv: 1888- ban jelent meg, latin- magyar nyelven, 516 gyógyszer, 49 reagens

III. gyógyszerkönyv: 1909- ben jelent meg, latin- magyar nyelven, 537 gyógyszer, 106 reagens

IV. gyógyszerkönyv: 1933- ban jelent meg, magyar nyelvű, 560 gyógyszer, 120 reagens

V. gyógyszerkönyv: 1954- ben jelent meg, I- III. kötetben: 517 reagens (Schulek

Elemér minőségi változás, analitika). Két hatóság: OKI, OGYI. Kémiailag is vizsgálták a gyógyszereket. Előtérbe kerültek az analitikai vizsgálatok.

VI. gyógyszerkönyv: 1967- ben jelent meg, I-IV. kötetben

VII. gyógyszerkönyv: 1986- ban jelent meg, I-IV. kötetben

VIII. gyógyszerkönyv: 2006- ban jelent meg, I., II., III. A/B folyamatosan bővül.

4. **Ph.Hg VII.**

A magyar gyógyszerkönyvet az általános érvényű jogszabály lépteti hatályba. Előíratain az *OGYI (Általános Gyógyszerészeti Intézet)* változtathat. Magyarország 1976- ban csatlakozott a nemzetközi gyógyszerfelügyeleti egyezményhez (*EFTA*) ill. a *VHO* gyógyszerbizonylatolási rendszeréhez. Az *EFTA* országok elfogadják egymás gyógyszereit, *EFTA PIC* (gyógyszerek nemzetközi ellenőrzése). *Inspektorátusi hálózat*, minden ország gyógyszerészeti főhatósága részét képezi, és nemcsak a saját országában ellenőrzi a gyógyszergyártást.

5. **Pharmacopoea Hungarica Editio Septem**

A gyógyszerminőség és vizsgálat szabálya. A gyári és gyógyszerári gyógyszerkészítés gyógyszernagykereskedelemben.

Felosztása:

I. 1. Alapelvek, fogalmak

2. Általános tudnivalók, előírások/nomenklatúra, adagolás, eltartás

3. Vizsgálatok: fizikai, fizikai- kémiai, mikrobiológiai , biológiai.

Statisztikai értékelése.

4. Gyógyszerekről általános tudnivalók

5. Kémszerek

II. Kémiai gyógyszeranyagok A-Z. A Ph.Hg. VIII. hatálybalépésével párhuzamosan a VII. gyógyszerkönyv egyes fejezetei, gyógyszeranyagai hatályban maradtak.

III. Illóolajok, növényi drogok, gyógyszerkészítmények A-Z (*Galenicumok* , radioaktív, immunbiológiai gyógyszerek, sebészeti kötszerek és varróanyagok.

IV. Táblázatok: cseppszám, adagtáblázat, atomtömegek, alkoholvízítási táblázat, sűrűség koncentráció stb.

FoNo. (Formulae Normales VII.)

Szabványos vényminták

Két formája van:

1 Gyógyszerészi FoNo.

2. Orvosi FoNo.

Azonos receptgyűjtemény, a praktikum szerint különböznek.

A FoNo. Jellemzése: hivatalos kiadású receptgyűjtemény, amely lehetővé teszi a több komponensből álló gyógyszerkészítmények rövid és gyors felírását. A gyógyszerkészítés tekintetében példatárnak tekinthető.

Főbb részei:

1. Általános tudnivalók

2. **Technológiai vezérfonal** a készítmények előállításához (gyógyszerformánként)

3. **Gyógyszerkészítés irányelvei** inkompatibilitás esetén

4. **Vényelőiratok (90%)-ban**: ABC sorrendben sorolja fel a készítményeket. Alanyesetben rövidítés nélkül, növekvő tömegmennyiségben tünteti fel az anyagokat. Röviden leírja a készítés módját és a feldolgozás sorrendjét. A felhasznált segédanyagokra, ezek mennyiségére is irányadó előírást ad. Megjelöli az expedíciót, a felhasználhatósági időt és a szignatúrát. A megjegyzés rovat: pl. erős hatású, csak vényre adható, hűvös helyen tárolandó stb. Eltartási információk megjelenítése.

5. **Alapkészítmények a vényelőiratok előállításához** : 20 alapkészítmény, ABC sorrendben.

Alapkészítmény: segédanyagként használjuk egyes gyógyszerformákhoz.

6. **Általános irányelvek a készítmények használatával kapcsolatban**:

fájdalomcsillapító stb. betegségcsoportokba foglalva.

7. **A VII: és VIII. - as gyógyszerkönyv megfeleltetése**: pl. aqua destilata - aqua purificata.

A FoNo.- t az OGYI szerkeszti.

Orvosi FoNo.

Hatástani sorrendben sorolja fel a gyógyszerformákat. Részletesen leírja a készítmények alkalmazását. Az orvos gyógyszerrendelését segíti, mivel több hasonló gyógyszert sorol fel., ezzel választási lehetőséget ad a terápiára.

Gyógyszer definíciója: gyógyszer minden olyan anyag, melyet gyógyászati cél elérésére (és prevenció) az élő szervezetbe juttatunk.

Dosis (adag): az a gyógyszer mennyiség, amely a szervezetben valamely hatás eléréséhez szükséges.

Szokásos dosis (dosis curativa, dosis terapeutica): a gyógyító hatás eléréséhez szükséges adag.

Legnagyobb adag (dosis maximalis): az élő szervezet által még káros következmény nélkül tűrt gyógyszer mennyiség.

Dosis tolerata: a legnagyobb tűrt adag.

Dosis latalis: halálos adag.

A gyógyszerkönyv a szokásos és a legnagyobb dosis- t az egyszeri (*pro dosi*) és napi (*pro die*) adagban adja meg. Minden erős hatású szernek kötelező közölni a *pro dosi* és a *pro die* adagját. A mérgeknél a pajzson (edény feliratán) is jelezni kell a *pro dosi*- t és a *pro die*- t.

6. Hatáserősségek

Egy tömör kereszt (erős hatású szerek): kis mennyiségben hatásos gyógyszerek, nagy mennyiségben mérgezőek. A nem kereszttesektők elkülönítve tároljuk.

Kettős tömör kereszt (mérgek): mérgekszerekben tároljuk.

Egy üres keresztes (*altató-, nyugtatószerek*): elkülönítve tároljuk, zárt szekrényben.

Kettős üres kereszt (*kábítószerek*): a jogszabály által előírtan rögzített, zárt kábítószer kazettában vagy szekrényben tartjuk.

7. Gyógyszerek eltartása

1. **Szobahőmérséklet** ($15-25\text{ °C}$): olyan száraz helyiség, amelynek relatív nedvesség tartalma 70%. Raktárakban és az officina polcai. Kötelező hőmérő elhelyezése. A gyógyszerek nagy részét itt tároljuk.

2. **Hűvös** ($8-15\text{ °C}$): pl. hűtőszekrény, kalibrált hőmérő szükséges. Azon készítményeket tartjuk itt, amelyek az OGYI, vagy a FoNo. előírata szerint ott kell tartani.

3. **Hideg** ($2-8\text{ °C}$): hűtőszekrényben történik a tárolás, szükséges kalibrált hőmérő. A hőmérséklet ellenőrzése füzetbe írva. A gyógyszerek ezen a hőmérsékleten stabilak. Itt tartjuk: az injekciókat, az inzulint, az oltóanyagokat, a szemészeti alapanyagokat, a szemcseppeket. A hőmérséklet nem mehet le 0 °C -k alá, nem fagyhatnak meg.

4. **Fagyasztva** (-15 °C alatt)

A gyógyszereket az anyag tulajdonságának megfelelően olyan edényben, tartályban kell tartani, melynek anyaga közömbös a gyógyszerre, nem szennyezi azt és minőségében változást nem okoz.