

ТЛУМАЧНИЙ СЛОВНИК ТЕРМІНІВ

Glossa

GLOSSARY

У цьому тлумачному словнику термінів (гларсії) наведено визначення та/або пояснення термінів, які зустрічаються або використовуються стосовно до загальних монографій на дозовані форми та відповідних загальних статей розділу «Фармако-технологічні випробування» (2.9), на які немає роз'яснення в цих статтях. Якщо доречно, зазначено інші рівнозначні терміни, які можуть зустрічатися в інших публікаціях або контекстах.

Цей тлумачний словник термінів має інформаційний характер.

Активна субстанція / Active substance

Рівнозначні терміни: діюча речовина, активна речовина, активний фармацевтичний інгредієнт.

Дисперсії / Dispersion

Дисперсія — система, що складається з двох або більше фаз.

— Колоїдна дисперсія / Colloidal dispersion

Колоїдна дисперсія — система, в якій частинки колоїдного розміру (з номінальним діаметром приблизно від 1 нм до 500 нм) будь-якої природи (тверді, рідкі або газів, включаючи ліпосоми та наносистеми) дисперговані у дисперсійному середовищі різного складу та/або стану. Термін «номінальний діаметр» використовується для наголошення, що не всі частинки мають сферичну форму. Дисперсії часток розміром менше ніж 1 мкм вважаються менш схильними до осадження через ефект броунівського руху.

— Суспензія / Suspension

Суспензія — дисперсна система, що містить тверді частинки з номінальним діаметром більше ніж приблизно 1 мкм, які дисперговані в рідкому або м'якому дисперсійному середовищі. Якщо тверді частинки мають номінальний діаметр менше ніж приблизно 1 мкм, система являє собою колоїдну суспензію.

— Емульсія / Emulsion

Емульсія — дисперсна система, що складається з суміші принаймні 2 рідин, які не змішуються одна з одною. Одна рідина диспергована в іншій у вигляді крапель діаметром більше ніж приблизно 1 мкм. Якщо краплі мають номінальний діаметр менше ніж приблизно 1 мкм, система являє собою колоїдну емульсію.

Дозовані форми з відстроченим вивільненням / Delayed-release dosage form

Дозовані форми з відстроченим вивільненням — дозовані форми з модифікованим вивільненням, зазвичай, для орального застосування, початок вивільнення активної речовини або речовин у яких скориговано таким чином, щоб він відбувався після певного проміжку часу або у певній ділянці шлунково-кишкового тракту. Відстрочене вивільнення досягається підбором спеціального складу та/або методу виробництва. До дозованих форм з відстроченим вивільненням належать кишково-розчинні препарати, як визначено в загальній монографії на тверді дозовані форми для орального застосування.

Дозовані форми з модифікованим вивільненням / Modified-release dosage form

Дозовані форми з модифікованим вивільненням — препарати, у яких початок, ступінь та/або місце вивільнення діючої речовини або речовин відрізняється від дозованих форм із **▼** негайним **▲** вивільненням, що застосовуються у той самий спосіб. Ця навмисна модифікація досягається підбором спеціального складу та/або методу виробництва. До дозованих форм із модифікованим вивільненням належать дозовані форми з пролонгованим і пульсуючим вивільненням.

▼ Дозовані форми з негайним вивільненням / Immediate-release dosage form

Дозовані форми з негайним вивільненням — препарати, вивільнення діючої речовини або речовин з яких не модифіковане навмисним підбором спеціального складу та/або методу виробництва. Для твердих дозованих форм профіль розчинення діючої речовини переважно залежить від притаманних їй властивостей. Рівнозначний термін: дозовані форми з традиційним вивільненням / Conventional-release dosage form. **▲**

Дозовані форми з пролонгованим вивільненням / Prolonged-release dosage form

Дозовані форми з пролонгованим вивільненням — дозовані форми з модифікованим вивільненням, що демонструють повільніше вивільнення діючої речовини або речовин, ніж дозовані форми із **▼** негайним **▲** вивільненням, що застосовуються у той самий спосіб. Пролонговане вивільнення досягається підбором спеціального складу та/або методу виробництва. Рівнозначний термін: дозовані форми зі сповільненим вивільненням.

Дозовані форми з пульсуючим вивільненням / Pulsatile-release dosage form

Дозовані форми з пульсуючим вивільненням — дозовані форми з модифікованим вивільненням, що демонструють послідовне, переривчасте вивільнення діючої речовини або речовин. Пульсуюче вивільнення досягається підбором спеціального складу та/або методу виробництва.