مدونة المناهج السعودية

https://eduschool40.blog

الموقع التعليمي لجميع المراحل الدراسية

في المملكة العربية السعودية

Pharmaceutics

مقدمة **introduction** :

*** لمحة تاريخية عن نشأة و تاريخ مهنة الصيدلة**

تاريخ الطب و الصيدلة قديم قدم وجود البشر على ظهر الأرض ، و لا يمكن التفريق بين تاريخ الطب و تاريخ الصيدلة لأنهما أشبه بتوأمين تم وضعهما من بطن واحد ، و قد بقي الطب و الصيدلة مهنتين يقوم بهما شخص واحد فترة طويلة من الزمن ، و لم تنفصل هاتان المهنتان و تبدأ احداهما بالتمايز عن الأخرى إلا نحو القرن الثامن الميلادي في عهد الدولة العباسية .

* متى تأسست أول صيدلية في التاريخ و أين :

تأسست أول صيدلية في التاريخ في بغداد سنة 754 م في عهد الخليفة أبي جعفر المنصور ، و كان ذلك بداية ظهور مهنة الصيدلة و انفصالها عن الطب ، و قد ساهم في تطويرها علماء عرب مشهورين كالرازي و الزهراوي و ابن سينا ، حتى ظانهم وضعو في ذلك العصر ما يسمى دساتير الأدوية (الأقرباذينات) مثالها الأقرباذين الكبير لسابور بن سهل الكوسج الذي توفي سنة 869 و .

و كان يعمل بموجب هذا الكتاب الصيادلة و العطارون ، و يشتمل هذا الكتاب على عشرين بابا ذكر فيها الأدوية مرتبة حسب أشكالها الصيدلانية و هي :

الأقراص – الحبوب – السفوفات – المعاجين – اللعوقات – الأشربة – المربيات – المطبوخات – الأكحال – الأدهان – المراهم -الضمادات – الحقن – الذرورات – أدوية الرعاف و القيء .

كما وضع العرب منذ ذلك الحين منذ ذلك الحين أسس الرقابة الدوائية

الخليفة المقتدر بالله العباسي يعين الطبيب سنان بن ثابت بن قره رئيسا للمحتسبة .

يقوم هذا بامتحان الأطباء و الجراحين و الصيادلة ، كل حسب اختصاصه .

- تقد العلوم الطبية و الصيدلية في عصر النهضة .

ساد في أوروبا خلال القرون الوسطى (395-1453) م ركود فكري و علمي كبيرين و كان الرهبان يمرسون الطب و الصيدلة ممزوجة بالتعاويذ و الرقى .

و كان للحروب الصليبية تأثير كبير لا نتشار العلوم العربية الإسلامية في أوروبا ، إذ كان الجنود يحملون معهم إلى أوطانهم بعض العقاقير و الوصفات و المؤلفات التي صادفوها في البلاد العربية .

تعريف مهنة الصيدلة :

تعد مهنة الصيدلة من المهن التي تلعب دورا كبيرا في حياة المجتمع فهي المسؤولة عن تحضير الأدوية و تقديمها للجمهور .

وتعرف هذه المهنة على أنها مهنة **علم وفن وتجارة**.

فهي **علم**:

لأنها بحاجة إلى دراسة و فهم و تعتمد على انتقاء المواد الأولية و تقوم بتحليل و مراقبة الدواء و التعرف على خواصه و فعاليته بالاعتماد على أسس علمية تستمد أصولها من علوم تطبيقية أخرى كعلم النبات و الكيمياء و الفيزياء .

أما الصيدلة بوصفها **فن**:

فهي تقوم بتحضير و تركيب الأدوية من العقاقير و المواد الأولية ومن ثم تقديمها بشكل مستحضرات مناسبة و جاهزة للاستعمال.

و أما بوصفها **تجارة**:

فهي تقوم بشراء المواد الأولية وتحضيرها على شكل أدوية جاهزة و بيعها للجمهور بالتعاون مع الطبيب .

تعاريف هامة:

تعريف المادة الدوائية: Active ingredient Drug

تعرف المادة الدوائية بأنها كل مادة توصف و تهيأ من أجل العلاج ، و يقصد بذلك إعادة الحالة الطبيعية لوظائف الأعضاء المريضة ، أو المساعدة على الشفاء أو الوقاية من الحالة المرضية .

و هذه المادة إما أن تكون من أصل طبيعي (نباتي ، حيواني ، معدني) أو من أصل نصف صنعي (أي من أصل طبيعي و تعدل كيميائيا) أو صنعي تصنع حيويا أو كيميائيا من المواد الأولية .

العلاج :

هي الطرق المستخدمة لمعالجة الأمراض و تتضمن عدة تقنيات منها :

- المعالجة النفسية .
- المعالجة الفيزيائية (حركات رياضية مختلفة ، تدليك ، مساج ، .....)
- المعالجة الإشعاعية (كتعريض الخلايا السرطانية للاشعاع و القضاء عليها) .
- المعالجة بالجراحة : استئصال الأعضاء المريضة .
- المعالجة الكيميائية : (العلاج بالأدوية) .

العقار : Drug

هو المادة الخام ذات الأصل النباتي أو الحيواني أو المعدني و التي تستعمل في تحضير الدواء .

السم : Poison

السم هو مادة من خصائصها الفيزيولوجية أنها تحدث في العضوية السليمة اضطرابات فيزيولوجية قد تؤدي الى الموت ، و قد يصبح الدواء سما اذا أخذ بمقادير مرتفعة .

الشكل الصيدلاني : Pharmaceutical Form- Dosage form

هو الشكل المركب من مادة دوائية أو أكثر و المخصص للاستعمال الداخلي كالشرابات أو الاستعمال الخارجي كالمراهم .

المستحضر الصيدلاني :

هو شكل صيدلاني جاهز و مغلف و معد للاستعمال و معبأ في عبوات يدون عليها اسم الدواء و المقادير الدوائية و طرق الاستعمال و عمر الدواء وتاريخ التصنيع و عمر الدواء و اسم المصنع .

تعريف علم الصيدلانيات : Pharmaceutics

الصيدلانيات هو العلم الذي يعنى بتحويل المادة الدوائية من شكلها الأولي إلى شكل صيدلاني جاهز للإعطاء للمريض عبر طرق مختلفة .

Pharmaceutics **Converts** a **drug** into a dosage **form**

الدواء الجديد :

يمر تحضير دواء جديد بعدة مراحل :

1- اكتشاف (Discovery) أو اصطناع مادة دوائية جديدة (Synthesis) (علم العقاقير ، كيمياء العقاقير ، الكيمياء الصيدلية) .
2- عزل و تنقية العقار المكتشف (Isolation and Purification)
3- فحص تأثيرات المادة الدوائية (Pharmacological effects) و التحقق من غياب مشاكلها السمية الخطرة (taxological problems) (علم السموم و علم تأثير الأدوية) .
4- صياغة و تحضير الشكل الصيدلاني المناسب (علم الصيدلانيات) .
5- دراسة التوافر الحيوي : معدل تحرر المادة الدوائية من الشكل الصيدلاني – امتصاص المادة الفعالة – استقلابها – إطراحها (الصيدلة الحيوية) .

يعتبر علم الصيدلانيات من أكثر العلوم الشاملة في علم الصيدلة و يتضمن :

1- فهم مبادئ الكيمياء الفيزيائية Physical Pharmacy الضرورية من أجل تصميم أشكال صيدلانية جيدة .
2- صياغة و تصميم الأشكال الصيدلانية Formulation and dosage form design
3- تصنيع هذه الأشكال الصيدلانية Manufacturing.
4- معرفة كيفية تجنب و استبعاد التلوث بالأحياء الدقيقة Microorganisms في الأشكال الصيدلانية .
5- دراسة مصير الشكل الصيدلاني في الجسم Bio pharmacy .

الأشكال الصيدلانية هي أنظمة إيصال الدواء إلى الجسم أو وسيلة لإعطاء أو إدخال الدواء إلى الجسم بشكل امن و فعال وقابل للإعادة و مريح .

Save , effect , reproducible , convenient

السواغات Excipients .

نادرا ما تحوي الأشكال الصيدلانية على الدواء لوحده فقط ، و لكنها تحتاج لمواد مساعدة تدعى السواغات Excipients

و هذا ما نشير إليه بالصياغة الصيدلانية Pharmaceutical Formulation

الصياغة : Formulation هي فن إضافة السواغات المناسبة إلى المادة الفعالة من أجل تحضير الشكل الصيدلاني .

هناك عدة اعتبارات لتصميم الأشكال الصيدلانية :

1 – اعتبارات تتعلق بالخصائص الفيزيوكيميائية للمادة الفعالة نفسها

The physiochemical properties of the drug

2- اعتبارات الصيدلة الحيوية : Bio pharmaceutical consideration .

3- اعتبارات علاجية : Therapeutic consideration

(الاعتبارات العلاجية للمرض الذي يحدد النموذج الأكثر ملاءمة للشكل الصيدلاني ، الطريق الأفضل للاعطاء ، الفترة المناسبة للتطبيق ، تكرارية جرعة الدواء)

- تعتبر الأكال الصيدلانية الصلبة كالمضغوطات والكبسولات من أكثر الأشكال الصيدلانية استخداما لذلك فإن عملية انحلال الدواء ضمن الجهاز الهضمي تعتبر من أهم المراحل لكي يكون الدواء مؤثرا في الجسم ، لذلك فمن المهم أم يكون الصيدلاني على علم بخصائص الانحلالية لهذه المادة و بخصائص المحلول الناتج .
- تتعلق التأثيرات الدوائية لأي دواء بتركيز الدواء في مواقع التأثير و تضم كلا من التأثيرات غير المرغوبة Toxic effect ، و التأثيرات العلاجية therapeutic effect .
- إن هدف المعالجة الدوائية الناجحة هو إيصال جزيئات الدواء بالتركيز المناسب إلى المكان المناسب للحصول على الفائدة العلاجية العظمى مع أقل آثار سلبية ممكنة

Maximum **therapeutic** benefit with minimum **toxicity**

- تصمم بعض الأشكال الصيدلانية لإعطاء تأثير موضعي للدواء Local effect فقط على الجلد أو الأغشية المخاطية كتلك التي في العين ، الأنف ، المعدة ، المستقيم ، المهبل أو المجرى التنفسي .

في هذه الصيغ من الاشكال الصيدلانية يكون الامتصاص الجهازي معدوما أو في حدوده الدنيا.

و تصمم الأشكال الصيدلانية الأخرى لاعطاء تأثير جهازي للدواء Systemic effect و ذلك من خلال امتصاص الدواء إلى المجرى الدموي من الجهاز الهضمي Gastrointestinal tract أو عبر الجلد Skin أو من الأغشية المخاطية في مواقع مختلفة من الجسم .

دساتير الأدوية : Pharmacopeias

لقد جاء هذا المصطلح من الكلمة اليونانية Pharmacon بمعنى دواء أو عقار ، و كلمة Poinein بمعنى يصنع make و يدل دمجهما على أي صيغة أو وصفة Formula أو أي معايير مطلوبة لصمع أو تحضير الدواء .

لقد صدر دستور الأدوية الأمريكي USP علم 1820 باللغتين الإنكليزية و اللاتينية و تقرر تحديثه في البداية كل عشر سنوات ثم عام 1940 تقرر تنقيحه كل خمس سنوات .

شمل دستور الأدوية الأمريكي على الأدوية ذات النفع العلاجي المثبت فقط و العديد من الأدوية و الصيغ الصيدلانية التي كانت مستخدمة من قبل المهن الطبية لم تجد قبولا في الطبعات الأولى من دستور الأدوية الأمريكي .

لذلك قام بعض الصيادلة بإعداد كتيب وصفات Formularyيحتوي على العديد من الأدوية و الصيغ المشهورة لتي لم يسمح بإدراجها في دستور الأدوية و سمي هذا الكتيب National Formulary (N F) و كان يدقق في البداية كل عشر سنوات ثم مثل دستور الأدوية الأمريكي كل 5 سنوات .

ثم تم دمج دستور الأدوية الأمريكي مع كتيب الوصفات الوطني في كتاب واحد و صدر رسميا أول كتاب موحد عام 1980 .

طرق إعطاء الدواء Rout of Drug Administration

يمكن أن يقدم الدواء الى الجسم عبر طرق مختلفة و باستخدام أشكال صيدلانية مختلفة .

أحد الاعتبارات في تصميم الأشكال الصيدلانية Dosage form design هي تأثير الدواء المرغوب به و هل يطلب منه تأثير موضعي Local effect أو تأثير جهازي . يمكن الحصول على تأثيرات موضعية مثلا باستخدام الطريق العيني ، الأنفي و الجلدي ، ينتج التأثير الجهازي من دخول المادة الدوائية الى الدورة الدموية و نقلها إلى مكان التأثير .

من أجل الحصول على تأثير جهازي يمكن تطبيق الدواء مباشرة في الوريد Intravenous injection أو يمكن أن يمتص الدورة الدموية بعد تطبيقه بالطريق الفموي أو بطرق أخرى (عبر الجلد مثلا) .

أولا : الطريق الفموي Oral Rout

يعد الطريق الفموي (عبر الفم) الطريق الأكثر شيوعا لاعطاء الأدوية عموما لأنه :

- مريح و ملائم لمعظم المرضى .
- آمن و قابل للتطبيق بسهولة .
- مناسب بالنسبة للعديد من الأدوية .

- سلبيات الطريق الفموي :

- تأثر نسبي في بدء التأثير Slow drug response (بالمقارنة مع الطريق الوريدي مثلا) .
- احتمال حدوث امتصاص غير منتظم (بسبب الطعام مثلا) .
- تخرب بعض المواد بالإفرازات المعدية أو المعوية أو في الكبد .
- شكل غير مناسب في حالة المرضى الغائبين عن الوعي أو الذين يعانون من اقياء Vomiting و كذلك المصابين بسوء الامتصاص الهضمي .

معظم الأدوية المعطاة بالطريق الفموي تعطي تأثيرا جهازيا (Systemic effect) بعد امتصاصها عبر أغشية الجهاز الهضمي و أحيانا يكون الغاية منها هو إحداث تأثير موضعي (Local effect) كالأقراص الحاوية على مضادات حموضة ذات تأثير موضعي في المعدة مثل أقراص المالوكس (Chewable tablets) .

أهم الأشكال الصيدلانية المطبقة عبر الفم : المضغوطات ، الكبسولات ، المحاليل ، المعلقات ، النقط الفموية ، الشرابات ....

ثانيا : الأشكال الصيدلانية المطبقة ضمن مخاطية الفم

يمكن أن تصنف الأشكال الصيدلانية المطبقة ضمن التجويف الفموي إلى قسمين :

1- أشكال صيدلانية تعطي تأثيرا جهازياً Systemic effect

أمثلة :

- الأشكال التي تعطى تحت اللسان sublingual rout حيث يتم امتصاص الدواء عبر الغشاء المخاطي المبطن لأرضية الفم لإحداث التأثير الجهازي .
- الأقراص التي تلتصق على باطن الخد Buccal tablets حيث يتم امتصاص الدواء عبر الغشاء المخاطي المبطن للخد .

إن امتصاص الدواء عن طريق مخاطية الفم أو تحت اللسان مناسب للتغلب على بعض مشاكل الإعطاء عبر الفم .

إن التروية الدموية لجوف الفم غزيرة و يتم امتصاص الأودية بشكل جيد وسريع إلى الدوران الجهازي دون المرور بالكبد و بالتالي يمكن تجنب التخرب الذي يحدثه الكبد ، و يعد هذا الطريق مناسبا أحيانا للمرضى فاقدي الوعي ، و أيضا عندما نريد تأثيرا دوائيا سريعا ، كما في حالة الذبحة الصدرية (مثل أقراص النتروغليسيرين)

- أقراص مص تحتوي على مواد تمتص جهازيا مثل أقراص الفيتامينات.

2- أشكال تعطي تأثيرا موضعيا Local effect

مثل الغراغر و الغسولات الفموية Gargle and mouth washes

أقراص مص الحاوية على المطهرات و المسكنات و المنكهات لعلاج الآفات المتموضعة في الفم .

ثالثا : طريق المستقيم Rectal rout

يعد المستقيم مناسبا للأدوية التي تسبب تخريشا أو تهيجا هضميا، والتي تتخرب بالعصارات الهاضمة وكذلك المرضى فاقدي الوعي أو في حالة الإقياء وكذلك للأطفال الصغار.

- سلبيات الطريق المستقيمي
- امتصاص بطيء و غير منتظم .
- صعوبة تخزين و تصنيع هذا الشكل الصيدلاني أحيانا .
- غير مناسب في بعض الحالات مثل الاسهال .
- عدم تقبل بعض المرضى لهذا الشكل الصيدلاني .

يمكن أن يستخدم هذا الطريق من أجل التأثير الموضعي (ألم – حكة خاصة في البواسير)

الأدوية المستخدمة في التطبيق الموضعي تكون غالبا – مطهرات – مخدرات موضعية – مواد مضادة للالتهاب – بعض الملينات و غيرها .

أو يستخدم طريق المستقيم من أجل تأثير جهازي (تسكين ألم ، خفض حرارة) .

عموما تمتص الأدوية المعطاة عبر المستقيم بشكل رئيسي الجهازي من غير المرور إلى الكبد (في حال حدث امتصاص للمادة الدوائية من بداية المستقيم فلن يحدث المرور الكبدي الأول) .

أمثلة عن أشكال صيدلانية تعطى عن طريق الشرج : التحاميل Suppositories ، المراهم Ointments محاليل Solution و غيرها .

رابعا : طريق المهبل : Vaginal rout

يستخدم هذا الطريق بشكل أساسي للحصول على تأثير موضعي (معالجة الإصابات الفطرية مثلا) و أحيانا يستخدم هذا الطريق من أجل التأثيرات الجهازية .

تتميز الأدوية المستخدمة في هذا الطريق بتوافر حيوي عال لأنها لا تمر عبر الكبد .

من أمثال الأدوية المطبقة بالطريق المهبلي :

التحاميل (البيوض) – المحاليل – البخاخات – المراهم – الكريمات ...

خامسا: الطريق التنفسي أو الاستنشاقي Inhalation route

يمكن من خلال الطريق التنفسي أن نحصل على تأثير موضعي في الرئة أو تأثير جهازي.

إن التدفق الدموي الغزير عبر الرئتين والمساحة السطحية الكبيرة للأسناخ الرئوية يوفران امتصاصا سريعا للأدية إلى الدوران العام .

الغازات المخدرة و السوائل الطيارة و الأدوية التي يمكن أن تتوزع في حلالات هوائية Aerosols تعطى عن طريق الاستنشاق .

سادسا : الطريق الجلدي Dermal route

الغاية الأساسية من هذا الطريق هي الحصول على تأثير موضعي غالبا (المطهرات ، المضادات الفطرية ، المرطبات ...)

و أحيانا يمكن الحصول على تأثير جهازي حيث يمكن للأدوية المطبقة على سطح الجلد أن تمتص ببطء إلى الدوران الجهازي مثل اللصاقات الجلدية Transdermal patches حيث يعد هذا الطريق مفيدا للأدوية ذات فترة التأثير القصيرة و بشكل خاص تلك التي تستقلب في الكبد (لا يحدث مرور كبدي أول) و يؤمن هذا الطريق تركيزا مستمرا للدواء في الدوران .

سابعا : الطريق الحقني Parenteral route

يمكن للأدوية أن تعطي مباشرة إلى الدوران الجهازي بحقنها وريديا Intravenous (IV) (الحجوم الصغيرة) . أما الحجوم الكبيرة فتعطى بشكل تسريب بطيء . Infusion

يجنب هذا الطريق الدواء العديد من الأغشية الحيوية التي تؤخر الامتصاص .

كما أن هناك طرق أخرى للحقن مثل:

الحقن العضلي Intramuscular route (IM)

الحقن تحت الجلد Subcutaneous route الامتصاص أبطأ وحجم المحلول المحقون أقل بالمقارنة مع الحقن العضلي

- محاسن المستحضرات الزرقية :

1- يمكن الحصول على تأثير دوائي مباشر وسريع .

2- يمكن الحصول على تأثيرات دوائية في منطقة محددة من العضو .

3- يمكن الحصول على تأثير دوائي مطول .

4- تفيد هذه المحضرات عند تعذر إعطاء لدواء عن طريق الفم .

5- تفيد عندما يراد الحصول على عيار دقيق في الدم أو التأكد أن امتصاص الدواء يكون كاملا .

6- بما أن عمليات الحقن لا تتم إلا بأيدي أشخاص مدربين ، نضمن بذلك أن الدواء يؤخذ بدقة و انتظام .

7- من خلال محاليل التلقين الوريدي يمكن أن نعوض الخسارة الكبيرة للدم أو نغذي الجسم لفترات طويلة .

8- نحتاج لجرعات أقل .

- مساوئ المستحضرات الزرقية :

- الكلفة المرتفعة لهذا الشكل .
- خطر السمية النسيجية في موضع الحقن بسبب التهيج الناتج عن بعض المواد .
- صعوبة تلافي الخطأ فيما لو حصل .
- الألم الحقيقي و النفسي عند الحقن .
- صعوبة تكرار الجرعة في اليوم الواحد أو لعدة أيام بسبب ضرورة مراجعة المريض لأخصائي الحقن .

ثامنا : الطريق العيني الأنفي الأذني Ocular , Nasal , and Otic Routs

- يستعمل الطريق العيني عادة للحصول على تأثير موضعي
- يمكن للغشاء المخاطي الأنفي أن يستعمل لتأثيرات موضعية أو جهازية .
- تطبق الأدوية الأذنية لإحداث تأثير موضعي (إزالة الصملاخ المتجمع مثلا)

أهم الأشكال الصيدلانية المطبقة : المحاليل – المعلقات – المراهم .....

انتهت المحاضرة د. موفق اليوسف

Sources of drugs

Identification of new molecules with the potential to produce a desired therapeutic effect involves a combination of (1) molecular physiology and pathophysiology; that is, research on the molecular mechanisms of biological process and disease progression; (2) review of known therapeutic agents; and/or (3) conceptualization and synthesis/procurement of potential new molecules that may also involve random selection and broad biological screening.

The sources of new drugs are varied . NMEs can be of synthetic or natural origin, the latter involving inorganic compounds or compounds purified from plants or animals.

Plant sources

Natural compounds extracted from plants have often provided novel structures for therapeutic applications. For example, vincristine is derived from the periwinkle plant *Vinca rosea*, etoposide is from the mandrake plant *Podophyllum peltatum*, taxol is from the pacific yew *Taxus brevifolia*, doxorubicin is a fermentation product of the bacteria *Streptomyces*, l-asparaginase is from *Escherichia coli* or *E. cartovora*, rhizoxin is from the fungus *Rhizopus chinensis*, cytarabine is from the marine sponge *Cryptotethya crypta*, and bryostatin is from the sea moss *Bugula neritina*. Another example is paclitaxel (Taxol®), prepared from the extract of the pacific yew, used in the treatment of *ovarian cancer*. Digoxin is one of

Animal: Insulin (pig, cow)
Growth hormone (human)
Plant: Digoxin (digitalis)
Morphine
Inorganic: Arsenic mercury
Lithium
Synthetic: Propranolol (chemical)
Penicillin (biological)
Human insulin (biotechnology)

Figure 1.2 Different sources of drug molecules.

the most widely used drugs in the management of congestive heart failure, weakened heart, and irregular heart beat (arrhythmia). The common garden plant, the foxglove or *Digitalis purpurea*, is the source of digoxin.

Organic synthesis

Chemical synthesis could involve (a) synthesis of analogs of natural compounds in an effort to improve affinity, specificity, or potency to improve the safety and efficacy profile of the original natural compound; (b) synthesis of a natural molecule from a more abundantly available intermediate to reduce cost and/or improve purity (e.g., taxotere was developed to overcome the supply problems with taxol); or (c) synthesis of a new, unique chemical structure.

Synthesis of analogs of natural compounds is exemplified by the following: carboplatin—an analog of cisplatin with reduced renal toxicity, doxorubicin—an analog of daunomycin with lower cardiotoxicity, and topotecan—an analog of camptothecin with lower toxicity. Synthesis of analogs of known drugs is sometimes aimed at improving the targeting and the pharmacokinetics of a drug. The tauromustine couples a nitrosourea anticancer agent to a brain-targeting peptide. Synthesis of new molecular entities (NMEs) that are analogs of known compounds or completely novel structures involves computer modeling of drug–receptor interactions, followed by synthesis and evaluation by using tools such as solid-state and combinatorial chemistry. For example, methotrexate and 5-fluorouracil were developed as analogs of natural compounds that demonstrated anticancer activity.

Use of animals

The use of animals in the production of various biologic products, including serum, antibiotics, and vaccines, has life-saving significance. Hormonal substances, such as thyroid extract, insulin, and pituitary hormones obtained from the endocrine glands of cattle, sheep and swine, are lifesaving drugs used daily as replacement therapy.

Genetic engineering

In addition to the use of whole animals, cultures of cells and tissues from animal and human origin are routinely used for the discovery and development of new drugs—both small molecules and biologicals, such as vaccines. Drugs that were traditionally produced in animals are increasingly being synthesized by using cell and tissue cultures. The two basic technologies that drive the genetic field of drug development are recombinant DNA technology and monoclonal antibody production. Recombinant DNA technology involves the manipulation of cellular DNA to produce desired proteins, which may then be extracted from cell cultures for therapeutic use. Recombinant DNA technology has the potential to produce

a wide variety of proteins. For example, human insulin, human growth hormone, hepatitis B vaccine, and interferon are produced by recombinant DNA technology.

A growing class of biologics is *monoclonal antibodies* against cellular targets aimed for destruction, such as molecular markers on tumors.

Monoclonal antibodies target a single epitope, an antigen surface recognized by the antibody, as against natural polyclonal antibodies, which bind to different epitopes on one or more antigen molecules. This confers a high degree of specificity to monoclonal antibodies. While recombinant DNA techniques usually involve protein production within cells of lower animals,

monoclonal antibodies are produced in cells of higher animals, sometimes in the patient, to ensure the lack of patient immune reaction against these macromolecules on administration. Monoclonal antibodies are used as anticancer therapeutics, in home pregnancy testing products, and for drug targeting to specific sites within the body. In home pregnancy testing products, the monoclonal antibody used is highly sensitive to binding at one site of the human chorionic gonadotropin (HCG) molecule, a specific marker to pregnancy because HCG is synthesized exclusively by the placenta.

Gene therapy

Gene therapy is the process of correction or replacement of defective genes and has the potential to be used to prevent, treat, cure, diagnose, or mitigate human disease caused by genetic disorders. Oligonucleotides and small interfering RNA (siRNA) are used to inhibit aberrant protein production, whereas gene therapy aims at expressing therapeutic proteins inside the body.