

## **ЛЕКЦИЯ №4**

**“Фармацевтический анализ, его назначения и особенности стандартизации лекарственных средств в РФ. Проблемы фальсификации лекарственных средств и пути её решения. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества Лекарственных средств”**

# ПЛАН

1. Фармацевтический анализ.
2. Стандартизация лекарственных средств.
3. Фальсификация лекарственных средств.
4. Предупредительные мероприятия.



**Фармацевтический анализ** – это наука о химической характеристике и измерении биологически активных веществ на всех этапах производства: от контроля сырья до оценки качества полученного лекарственного вещества.

### **Особенности Фармацевтического анализа**

- 1) Фармацевтическому анализу подвергаются вещества различной химической природы: неорганические, органические, элементарноорганические, радиоактивные, биологически активные.
- 1) Широкий диапазон концентрации анализируемых веществ от сотых долей до целых.
- 1) Объектами анализа могут быть не только индивидуальные лекарственные вещества, но и их смесь, содержащая различное число компонентов.
- 1) Должен быть специфичным, чувствительным, точным, быстро выполняться с наименьшей затратой реактивов и исследуемого вещества.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ВИДЫ КОНТРОЛЯ:

- ✓ Фармакопейный анализ - постадийный контроль за производством Л.С.
- ✓ Анализ лекарственных средств индивидуального изготовления
- ✓ Экспресс-анализ в условиях аптеки
- ✓ Биофарманализ



# КРИТЕРИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

- Избирательность.
- Чувствительность.
- Точность.
- Время.



# СТАНДАРТИЗАЦИЯ Л.С.

Под стандартизацией понимают процесс установления и применения стандартов.

**Стандартом** называется эталон или образец, принимаемый за исходный для сопоставления с ним других аналогичных объектов.

Стандарт как нормативно технологический документ устанавливает комплекс требований к объекту стандартизации.

Основной задачей стандартизации является, определение единой системы показателей качества продукции, методов и средств её испытания и контроля.

Стандартизация позволяет обеспечить единство и правильность измерений во всей стране, создание и совершенствование государственных эталонов, единиц измерения, а так же методов и средств измерений. Эта задача решается путем создания системы НТД, определяющей требования к изготавливаемой продукции, её производству и применению.



В ГФ установлены специальные категории НТД:

- ❖ ГОСТ
- ❖ ОСТ
- ❖ РСТ
- ❖ ТУ

На лекарственные средства:

- ❖ ФС
- ❖ ВФС
- ❖ ТУ
- ❖ ГФ

Фармакопея сборники стандартов и положений  
нормирующих качество Л.С. и препаратов.



# ФАЛЬСИФИКАЦИЯ Л.С.

**Фальсификат** - это лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о составе или производителе.

Основная причина фальсификации высокие цены и низкая платежеспособность населения.

## **Факторы:**

- Несовершенство действующего законодательства, неэффективность его применения.
- Многоэтапность схемы продвижения из-за большого числа посредников.
- Существующая система контроля качества и сертификации, не позволяет своевременно выявлять и предотвращать попадание в аптечные и лечебные учреждения.



## **Источники фальсифицированных Л.С.**

- ✓ Производство в стране.
- ✓ Ввоз из ближайшего и дальнего зарубежья.
- ✓ Большое количество оптовых поставщиков.
- ✓ Продажа нелегальных препаратов из под прилавка.

## **Методы влияния.**

- ✓ Инспектирование со стороны Государственных органов.
- ✓ Система сертификации.
- ✓ Введение международных стандартов.



# В.А.К.

Внутриаптечный контроль включает не только аналитический контроль, но и систему мероприятий, которые обеспечивают правильное хранение, приготовление и отпуск.

ВАК основан на строгом соблюдении фармацевтического порядка и санитарного режима в аптеке.

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств, заключается в проверке лекарственных средств по показателям:

- Описание
- Упаковка
- Маркировка
- Проверяется правильность оформления расчетных документов (счетов)
- Наличие сертификатов качества.



**Описание** - проверяют внешний вид, запах. В случаях сомнения Л.С. направляют в центр контроля качества Л.С. В аптеке хранятся изолированно с этикеткой «Забраковано при приемочном контроле»

**Упаковка** - проверяются цельность и соответствие её физико-химических свойств Л.С.

**Маркировка** - проверяется оформление и соответствие НТД. На этикетке должно быть указано:

- Предприятие изготовитель.
- Наименование Л.С.
- Масса или объём.
- Концентрация или состав.
- Номер серия.
- Номер анализа.
- Срок годности.
- Дата фасовки.

Обратить внимание на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой. Наличие листовки-вкладыша на русском языке.



# САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ.

Выполняется согласно инструкции №309. Производственные помещения должны иметь соответствующую отделку, которая позволяет провести влажную уборку дезинфицирующими средствами. Сотрудники должны соблюдать личную гигиену. Посуда и оборудование подвергается санитарной обработке.



# ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ.

## Заключаются в:

- Соблюдении санитарного и противоэпидемиологического режима.
- Правилах асептики и фармацевтического порядка.
- Соблюдении правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций.
- Контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, воды для инъекций, воды очищенной для испытания на стерильность.
- Обеспечение исправности и точности аппаратов и всего хозяйства.
- Тщательный просмотр рецептов и требований. Правильность выписывания и совместимость.
- Соответствие доз возрасту больного.
- Соблюдение технологии приготовления, обеспечение правильных условий и сроков хранения.



В помещении хранения  
на всех штангласах  
должны быть указаны:



- 1) № серии предприятия  
изготовителя.
- 2) № анализа ЦККЛ.
- 3) срок годности.
- 4) дата заполнения.
- 5) подпись заполнившего.



# В АССИСТЕНТСКОЙ КОМНАТЕ.

## На всех штангласах должно быть:

- Дата заполнения.
- Подпись заполнившего и проверившего подлинность. ВРД, ВСД для ядовитых и сильнодействующих.
- Штангласы с растворами, настояками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены нормальными каплемерами, на этикетке должно быть указано количество капель в определяемом объеме.
- Заполнение штангласа, бюретки проводится после полного использования и соответствующей обработки.
- Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и ВАЗ утверждается ЦККЛ и доводится до сведения аптек.
- Для контроля за сроками годности на упаковке, фасовке, отпускаемой аптекой в отделение ЛПУ должна быть указана серия предприятия изготовителя
- Руководители аптек один раз в квартал осуществляют контроль за соблюдением правил хранения Л.С. в ЛПУ.
- Запрещается изготовление, расфасовка, перемещение из одной емкости в другую, замена этикеток.
- Лекарственные средства отпускаются по доверенности медицинскому персоналу.

