

Запорожский государственный медицинский университет  
Кафедра фармакогнозии, фармацевтической химии и  
технологии лекарств ФПО

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЛАБОРАТОРИИ ПО  
КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ.

ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ

---

Основа системы государственного контроля качества лекарственных средств в Украине была заложена в 1996 г. вместе с принятием Закона Украины «О лекарственных средствах».

*В дальнейшем система контроля качества в нашей стране претерпевала изменения, и с 2004 г. в данной сфере Украина четко взяла европейский курс и выбранное направление никогда не менялось.*

**Качество лекарственного средства —**  
совокупность свойств, которые дают  
лекарственному средству способность  
удовлетворять потребителей в соответствии  
со своим назначением и соответствуют  
требованиям, установленным  
законодательством

(Закон Украины «О лекарственных  
средствах» от 04.04. 1996)





# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ХОДЕ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

На этом этапе контрольные мероприятия имеют несколько направлений:

- контроль производства лекарственных средств;
- контроль качества лекарственных средств во время их ввоза на территорию Украины;
- контроль качества лекарственных средств в ходе их продажи конечным потребителям.

# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ХОДЕ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

Контроль качества лекарственных средств в лечебном процессе (в ЛПУ) осуществляется должностными лицами Государственной службы по контролю качества лекарственных средств.

Кроме того в аптечных заведениях и ЛПУ имеются уполномоченные лица, отвечающие за обеспечение качества лекарственных средств при осуществлении входного контроля.

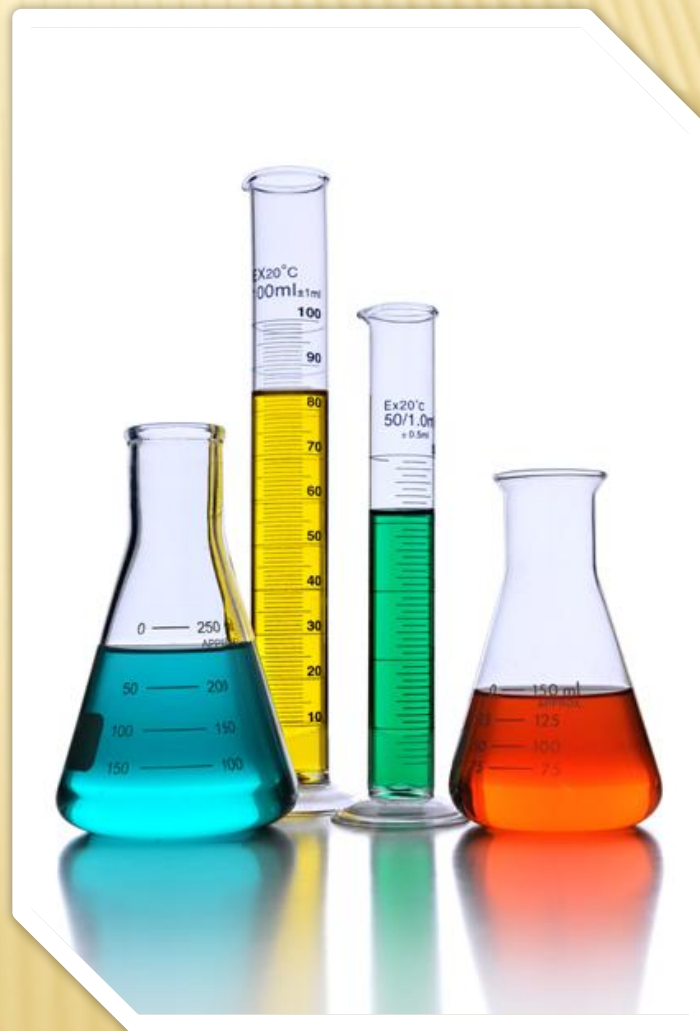
# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Визуальному контролю подлежат само лекарственное средство и его упаковка.

При осмотре лекарственного средства внимание обращают:

- на цвет, однородность, размер и форму твердых лекарственных форм;
- цветность, прозрачность, вязкость, наличие взвешенных частиц и прочие характеристики для жидких лекарственных форм.

Данные характеристики должны отвечать параметрам, указанным в соответствующем сертификате производителя лекарственного средства.





# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

**Упаковка** проверяется на соответствие маркировки данным, указанным в сертификате производителя.

В обязательном порядке проверяются:

- торговое название,
- наименование лекарственной формы,
- Наименование действующего вещества,
- дозировки действующего вещества,
- производителя,
- регистрационный номер препарата в Украине,
- номер серии,
- дата выпуска и конечная дата годности препарата,
- штрих-код,
- наличие инструкции
- голограмма или контроль вскрытия упаковки. (если предусмотрено производителем)

Проверяется качество упаковочного материала и полиграфического оформления упаковки лекарственного средства.

# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Отклонения в оформлении упаковки, другой оттенок типографской краски или смещение изображения, другое качество картона, не говоря уж об отсутствии защитных знаков, иногда видимых лишь при специальном освещении, может говорить о фальсификации, так как производители обязаны строго придерживаться стандартов оформления, утвержденных на конкретные лекарственные средства.





# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

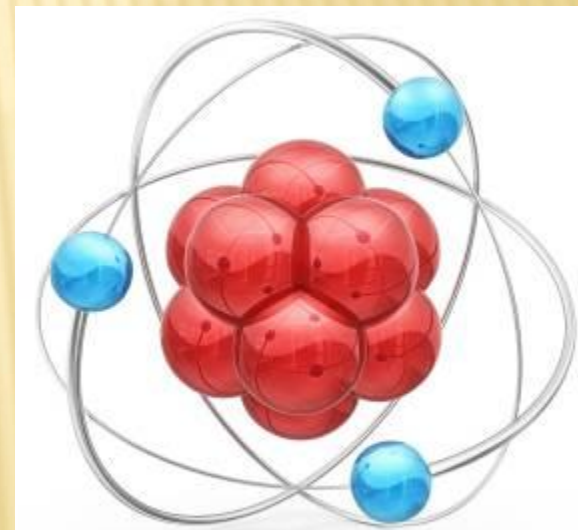
При любых сомнениях в качестве или подлинности лекарственное средство не допускается в розничную продажу или к медицинскому применению и помещается на карантинное хранение для проведения дополнительного контроля или лабораторного анализа.

Государственные инспекторы Государственной службы регулярно проводят проверки аптечных учреждений и ЛПУ на предмет соблюдения требований законодательства в сфере качества лекарственных средств.

В ходе проверок аптечных учреждений или ЛПУ инспекторами производятся изъятия лекарственных препаратов, которые по какойто причине вызвали сомнения в их качестве.

# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: СОВРЕМЕННЫЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

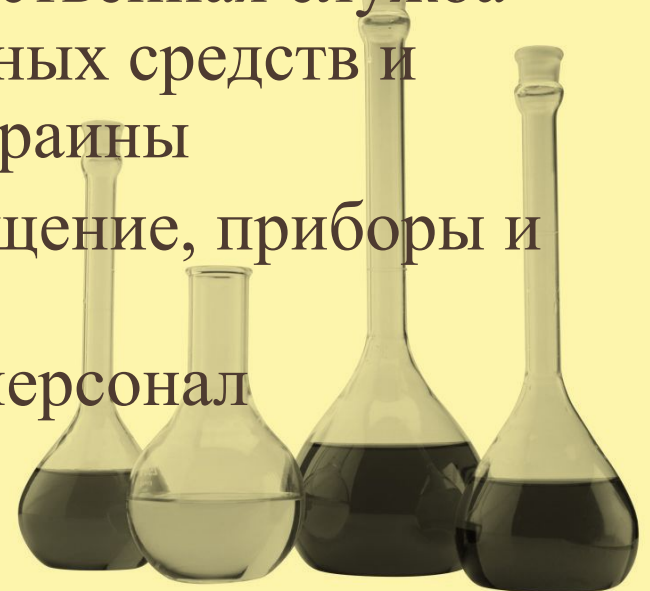
- высокоэффективная жидкостная хроматография,
- газовая хроматография,
- УФспектрофотометрия,
- растворение и распадаемость,
- определение температуры плавления,
- содержание спирта,
- тонкослойная хроматография,
- ИКспектрофотометрия,
- атомноабсорбционная спектрофотометрия,
- определение электропроводности и pH,
- истираемость таблеток,
- содержание эфирных масел в лекарственнорастительном сырье,
- определение соответствия размеров таблеток и капсул с помощью микрометра.





# ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ И АТТЕСТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

- Осуществлять контроль качества лекарственных средств имеет право лаборатория, которая аккредитована и аттестованная.
- Разработаны отраслевые нормативные документы, которые регулируют процедуру аккредитации.
- Процедуру осуществляет Государственная служба по контролю качества лекарственных средств и представители Держстандарту Украины
- Принимаются во внимание: помещение, приборы и оборудование, осуществления микробиологического контроля, персонал



# ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ И АТТЕСТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

**Помещение** должно иметь отдельную комнату для осуществления необходимых анализов. Как правило отдельные дорогие приборы устанавливаются в отдельной комнате (ИК-спектрометр, жидкостный хроматограф, УФ-спектрофотометр), приборы для фармакопейного анализа. Вытяжная система, комната для хранения образцов, комната персонала. Отдельно - микробиологическая лаборатория.

**Персонал** – высшее фармацевтическое, биологическое или химическое образование.

*Аттестация и аккредитации подлежат вся территориальная лаборатория контроля качества лекарственных средств, лаборатории ОТК предприятий.*



# **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ.**

## **ЗАДАНИЕ И ФУНКЦИЯ ОТК.**

**ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОТДЕЛЕ КОНТРОЛЯ  
КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЙ, КОТОРЫЕ  
ПРОИЗВОДЯТ СРЕДСТВА ЛЕЧЕНИЯ  
(НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ СОБСТВЕННОСТИ  
И ПОДЧИНЕНИЯ)**

**ПРИКАЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОМИТЕТА  
МЕДИЦИНСКОЙ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ ОТ 13 ОКТЯБРЯ 1998  
ГОДА № 121.**

# СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Система контроля качества является одним из элементов GMP (надлежащей производственной практики) в структуре Системы качества. Эта система регламентирует процедуру и действия, которые гарантируют то, что исходные и упаковочные материалы не будут допущены к производству, а готовая продукция не будет реализована до подтверждения их соответствующего качества.

Функцию контроля качества осуществляет Отдел контроля качества. (ОКК).



# ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ОКК)

**ОКК** предприятия является самостоятельным и независимым от других структурным подразделением.

**Структура и штаты ОКК** разрабатываются с учетом характера, объема производства, а также с учетом трудоемкости контрольной операции и утверждаются Уполномоченным лицом по качеству (заместителем директора по качеству).

ОКК, как правило, состоит из лаборатории, которая осуществляет аналитический, микробиологический и фармакологический контроль качества продукции.

# ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ОКК)

## ПРОВОДИТ:

- Отбор пробы и входной контроль субстанций, исходного сырья, полупродуктов, материалов первичной упаковки, комплектующих изделий, печатной продукции, которые предназначены для основного производства.
- Контроль за правильным хранением. Периодический контроль их соответствия определенным требованиям при передаче со склада на производство и из цеха в цех.
- Контроль соответствия всей продукции, которая выпускается предприятием, требованиям нормативной документации.
- Периодический контроль правил хранения готовой продукции.
- Оценку качества и стабильности каждого наименования выпущенной продукции в течение установленного срока ее пригодности.
- Оформление документации, которая подтверждает соответствие качества продукции установленным требованиям, а в случае выявления несоответствия – оформление запрета на использование в производстве и реализацию.



# ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ОКК)

## ПРОВОДИТ:

- Оформление документов для обоснования и выдвижения претензий поставщикам.
- Контроль за выполнением работы по помещению в карантин и учету забракованной на предприятии, а также возвращенной потребителем продукции.
- Анализ рекламаций и претензий потребителей с целью выявления причины отклонений качества и принятие соответствующих корректирующих действий.
- Совместно с другими подразделениями предприятия – валидация оборудования и средств измерения, методики контроля, помещений лаборатории ОКК.
- Выборочный контроль соблюдения технологической дисциплины и требований промышленного регламента в цехах
- Совместно с производственным отделом - разработка мероприятий, направленных на предупреждение брака и повышение качества продукции.
- Отбор, оформление и отправление в соответствующие государственные органы образцов продукции на контроль

# СТАНДАРТ GLP

**Стандарт GLP** («*Good Laboratory Practice*», Надлежащая лабораторная практика) — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

**Главная задача GLP** — обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения нормативов GLP.

GLP устанавливает очень строгие требования к ведению и хранению документации — значительно более жесткие, чем европейские стандарты GLP устанавливает очень строгие требования к ведению и хранению документации — значительно более жесткие, чем европейские стандарты серии EN 45000. Сферы применения норм GLP устанавливаются законодательно. В первую очередь это относится к разработке новых химических веществ, получению и использованию токсичных веществ и к здравоохранению.



# СТАНДАРТ GLP

Настоящий стандарт устанавливает принципы надлежащей лабораторной практики, предназначенные для применения при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных веществах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения. Испытуемые препараты могут быть как синтетической природы, так и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы.

В комплексе со стандартами GMPВ комплексе со стандартами GMP (Надлежащая производственная практика) и GCP (Надлежащая клиническая практика) призвана стандартизировать некоторые аспекты качества медицинского обслуживания населения.

# СТАНДАРТ GLP

Система GLP действует уже более 20 лет. Первоначально система нормативов GLP , была разработана и введена в действие американским Управлением пищевой и медицинской промышленности (FDA). Система GLP действует уже более 20 лет. Первоначально система нормативов GLP , была разработана и введена в действие американским Управлением пищевой и медицинской промышленности (FDA) применительно к производствам, использующим токсичные вещества, с целью устранить имевшиеся несоответствия в нормативной документации. Нормы GLP стали обязательными для всех компаний в США, а впоследствии — и в странах, экспортирующих в США свою продукцию. Затем усилиями Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) эти нормы стали распространяться в международном масштабе и являются обязательными при разработ





БЛАГОДАРЮ ЗА  
ВНИМАНИЕ!

