



ЗГМУ
Кафедра
фармацевтической
химии

**Стандартизация
лекарственных
средств в
зависимости от
формы выпуска**

5 курс
Лектор:
доцент Черковская Л.Г.

ПЛАН:

1. Номенклатура лекарственных средств и общие показатели их качества.
 2. Требования ГФУ к качеству лекарственных средств.
 3. Классификация ЛС по ГФУ
 4. Основные показатели качества:
 - ◆ глазные лекарственные средства,
 - ◆ гранулы,
 - ◆ жидкие лекарственные средства для орального применения
 - ◆ лекарственные средства для парентерального применения,
 - ◆ капсулы
- 

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА по ГФУ:

- субстанции
- глазные лекарственные средства
- гранулы
- жидкие лекарственные средства для орального применения
- лекарственные средства для парентерального применения
- капсулы
- лекарственные средства для вагинального применения
- лекарственные средства для ректального применения
- лекарственные средства, находящиеся под давлением

- мягкие лекарственные средства для местного применения
- назальные лекарственные средства
- настойки
- пены медицинские
- порошки для наружного применения
- порошки для орального применения
- таблетки
- ушные лекарственные средства
- экстракты

ГЛАЗНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА OCULARIA

- **стерильные жидкие, мягкие или твердые лекарственные средства, предназначенные для нанесения на глазное яблоко и/или конъюнктиву или введения в конъюнктивальный мешок.**

Показатели качества

- Описание
- Прозрачность
- Цветность
- рН
- Сопутствующие примеси
- Объем содержимого контейнера (для многодозовых)
- Стерильность
- Механические включения
- Идентификация
- Количественное определение
- Упаковка
- Маркировка
- Хранение

ГРАНУЛЫ GRANULA

- лекарственная форма, состоящая из твердых сухих, достаточно прочных агрегатов частиц порошка.
- предназначены для приема внутрь: для глотания, разжевывания, растворения, диспергирования в воде или в другой подходящей жидкости перед применением

◆ Описание

◆ Прозрачность

◆ Цветность

◆ рН

◆ Сопутствующие примеси

◆ Объем содержимого контейнера (для многодозовых)

◆ Стерильность

◆ Механические включения

◆ Идентификация

◆ Количественное определение

◆ Упаковка

◆ Маркировка

◆ Хранение

Показатели качества

ЖИДКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ LIQUIDA PERORALIA

- обычно представляют собой растворы, эмульсии или суспензии, содержащие одно или более действующих веществ в соответствующем растворителе
- Некоторые лекарственные средства для орального применения могут состоять только из жидких действующих веществ.

Показатели качества

- Описание
- pH
- Сопутствующие примеси
- Объём содержимого контейнера
- Микробиологическая чистота
- Идентификация
- Количественное определение
- Маркировка
- Хранение

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ PARENTERALIA

Показатели качества

- Описание
- Идентификация
- Прозрачность
- Цветность
- pH
- Сопутствующие примеси
- Извлекаемый объем
- Стерильность
- Пирогены или бактериальные эндотоксины
- Аномальная токсичность
- Механические включения
- Идентификация
- Количественное определение
- Маркировка
- Ухранение

- **стерильные лекарственные средства, предназначенные для введения путем инъекций, инфузий или имплантаций в организм человека или животного**

КАПСУЛЫ CAPSULES

- твердые лекарственные средства с твердой или мягкой оболочкой разной формы и вместимости, обычно капсула содержит одну дозу действующего вещества.
- предназначены для орального применения

Показатели качества

- Описание
- Идентификация
- Однородность массы
- Однородность содержания
- Сопутствующие примеси
- Распадаемость
- Растворение
- Потеря в массе при высушивании или вода
- Микробиологическая чистота
- Идентификация
- Количественное определение
- Маркировка

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВАГИНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ VAGINALIA

- могут быть жидкими, мягкими или твердыми и предназначены для применения во влагалище с целью обеспечения местного действия
- содержат одно или более действующих веществ в соответствующей основе

Показатели качества

- Описание
- Средняя масса и однородность массы (для литых pessaries, вагинальных капсул и таблеток)
- Однородность содержания
- Распадаемость
- Растворение
- Температура плавления или время полной деформации
- Посторонние примеси
- Микробиологическая чистота
- Идентификация
- Количественное определение
- Маркировка
- Хранение

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ RECTALIA

- предназначены для введения в прямую кишку с целью получения общего или местного действия.
- могут быть также использованы для диагностических целей

Показатели качества

- Описание
- Средняя масса и однородность массы (для литых пессариев, вагинальных капсул и таблеток)
- Однородность содержания
- Распадаемость
- Растворение
- Температура плавления или время полной деформации
- Посторонние примеси
- Микробиологическая чистота
- Идентификация
- Количественное определение
- Маркировка
- Хранение

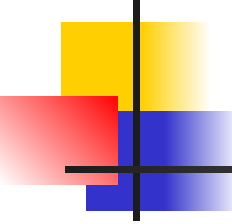
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ PRAEPARATIONES PHARMACEUTICAEN IN VASIS CUM PRESSU

- лекарственные средства, находящиеся в специальных контейнерах под давлением газа и содержащие одно или более действующих веществ.
- при выходе из контейнера при нажатии на клапан представляют собой аэрозоль (дисперсию твердых или жидких частиц в газе, размер которых зависит от назначения лекарственного средства), жидкость или мягкую пену. Давление, необходимое для выхода лекарственного средства из контейнера, обеспечивают соответствующие пропелленты.
- Лекарственные средства, находящиеся под давлением, представляют собой раствор, эмульсию или суспензию.

Показатели качества

- Описание
- Проверка на герметичность
- Измерение давления внутри контейнера
- Определение процента выхода содержимого контейнера
- Сопутствующие примеси
- Микробиологическая чистота
- Идентификация
- Количественное определение

МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ UNGUENTA



■ предназначены для нанесения на кожу, раны и определенные слизистые оболочки для местного терапевтического смягчающего или защитного действия ~~либо для проникновения лекарственных веществ через кожу или слизистые оболочки~~

Показатели качества

- Описание
- Однородность
- Масса содержимого упаковки
- Микробиологическая чистота
- Идентификация
- Количественное определение
- Маркировка
- Хранение

***Благодарю
за внимание!***

