

Лекция №1

Фармацевтическая технология как наука.

Государственное нормирование качества лекарственных средств.



Составитель: Новикова Ю.Н.

Фармацевтическая технология – наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.

Изготовлением лекарственных препаратов занимается **технология лекарственных форм**. Это наука среди других фармацевтических наук (фармацевтическая химия, фармакогнозия и т.д.) занимает своеобразное положение.

Не зная свойств лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья, **невозможно правильно изготовить лекарственную форму**.

Новым в фармацевтической технологии является биофармацевтическое направление, которое сложилось в самостоятельное учение в начале 60-х годов XX столетия.

Биофармация изучает взаимосвязь между физико-химическими свойствами лекарственных средств, в конкретной лекарственной форме и их фармакологическим действиям.

Лекарственные препараты в нашей стране производятся на фармацевтических предприятиях и в аптеках. Аптечное производство занимается, главным образом, изготовлением лекарственных форм по индивидуальным прописям (рецептам).

Основные задачи фармацевтической технологии:

- разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов;
- совершенствование существующих лекарственных препаратов;
- поиск, изучение и использование в производстве лекарств новых вспомогательных веществ;
- изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов, полуфабрикатов и другой продукции;
- изучение эффективности технологического процесса;

Основные термины и понятия

Фармация - система научных знаний и практической деятельности, направленная на изыскание, изготовление, исследование, стандартизацию, хранение и отпуск лекарственных средств.

Государственная Фармакопея – сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, и имеет законодательный характер.

Стандарт качества лекарственного средства - нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств, утверждаемый Минздравом России.

Общая фармакопейная статья (ОФС) – Государственный стандарт качества лекарственного средства, содержащий основные требования к лекарственной форме и/или описание стандартных методов контроля лекарственных средств.

Фармакопейная статья (ФС) – Государственный стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под МНН (если оно имеется), содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

Фармакопейная статья предприятия (ФСП) - стандарт качества лекарственного средства на лекарственное средство под торговым названием, содержащий обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

Предприятие-производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона «О лекарственных средствах».

Качество лекарственных средств – соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств.

Производство лекарственных средств - серийное получение лекарственных средств предприятиями-изготовителями, имеющими лицензии на производство лекарственных средств, в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными федеральным органом контроля качества лекарственных средств.

Лекарственные средства - вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологии.

Сильнодействующее лекарственное средство - лекарственное средство, включенное в список сильнодействующих средств, утвержденный Постоянным комитетом по контролю наркотиков (ПККН).

Ядовитое лекарственное средство - лекарственное средство, включенное в список ядовитых средств ПККН.

Наркотические средства - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года.

Психотропные вещества - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ.

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ - вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в том числе Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года.

Субстанция - вещество растительного, животного, микробного или синтетического происхождения, обладающее фармакологической активностью и предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов.

Лекарственная форма - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

Лекарственные препараты - дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме.

Вспомогательные вещества – это вещества органической или неорганической природы, которые используют в процессе производства готовых лекарственных форм для придания им необходимых свойств. Перечень вспомогательных веществ обширен; в зависимости от вида лекарственной формы это могут быть вещества, увеличивающие вязкость, поверхностно-активные и буферные, корригенты, консерванты, стабилизаторы, наполнители, разрыхлители, скользящие и др.

Вспомогательные материалы - вещества и материалы, используемые в процессе производства готовой продукции, но не предназначенные для отдельного использования.

Упаковочные материалы - материалы для упаковки, хранения, дозировки готовых лекарственных средств. Подразделяются на: материалы первичной упаковки, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными формами (ампулы, флаконы, пробки, крышки, банки, тубы, прокладки и др.); материалы вторичной упаковки (коробки, картон, пленка, фольга и др.)

Валидация – оценка и документальное подтверждение соответствия производственного процесса и качества продукции утвержденным требованиям.

Срок годности - период, в течение которого лекарственное средство должно полностью удовлетворять всем требованиям соответствующего Государственного стандарта качества лекарственного средства.

Государственное нормирование производства и качества лекарственных средств

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов — представляет собой комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, к качеству лекарственных и вспомогательных материалов, технологическому процессу производства.

Основные направления государственного нормирования:

1. Ограничение круга лиц, имеющих право работы с лекарственными препаратами;
2. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов;
3. Установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных препаратов;
4. Нормирование условий изготовления лекарственных препаратов;
5. Нормирование технологического процесса, обеспечивающего высокое качество производства лекарственного препарата.

Ограничение круга лиц, имеющих право работы с лекарственными препаратами.

Право на изготовление и работу с лекарственными препаратами имеют лица с высшим и средним фармацевтическим образованием. Фармацевт и провизор несут ответственность за правильность изготовления, качество лекарственных форм изготовленных и отпущенных из аптеки, работники аптек обязаны предотвращать и исправлять ошибки, допущенные врачами при выписывании рецептов.

Нормирование состава прописи лекарственных препаратов.

Состав лекарственного препарата определяется прописью. Прописи могут быть стандартными и нестандартными (индивидуальные рецепты).

Стандартные прописи создаются после детальной и длительной проверки рациональности сочетания и эффективности действия препарата. Они делятся на прописи:

- официальные
- мануальные

Официальные прописи – это прописи, утвержденные государственным, законодательным органом (фармакопейный и фармакологический комитет при Министерстве Здравоохранения России). Данные прописи включены в Государственную Фармакопею в виде фармакопейных статей, и в временные фармакопейные статьи.

Мануальные прописи - это многократно проверенные прописи, широко применяемые во врачебной практике, но не вошедшие в ГФ. Большинство мануальных прописей имеют условные название, связанных с фамилиями врачей, которые их разработали и внедрили в практику (Мазь Вишневского, капли Зеленина, Микстура Бехтерева, пилюли Бло и т.д.)

На ряду со стандартными прописями используются **нестандартные прописи** – индивидуальные рецепты.

Они назначаются определенному больному и могут называться **врачебными** или **магистральными**.

Рецепт — письменное предписание врача фармацевту, об изготовлении, отпуске лекарственного препарата с точным указание способа применения.

Министерство здравоохранения
Подпись: [подпись] Копия: [подпись]
Моск. обл., г. Москва, [адрес] унитарное учреждение
Кат. формул: [номер] Код: [номер]
Медицинская организация
Формы: № [номер]
г. Москва, [адрес] Унитарное учреждение
1997 г.

РЕЦЕПТ Серия: [номер] [номер] [номер] г.

За полную стоимость	Бесплатно	Оплата	50 %
1	2	3	

Ф., И., О., больного (полностью) _____
Возраст _____ ИОВ Дети Прочие
Адрес или № медицинской карты амбулаторного больного _____
Ф., И., О. Врача (полностью) _____

Руб.	Коп.	Рр.

подпись [подпись] врача
[подпись] [подпись] [подпись]
[подпись] [подпись] [подпись]

Рецепт действителен в течении 10 дней, 2 месяцев (необязное зачеркнуть)

Установление норм качества лекарственных и вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных препаратов.

Качество лекарственного препарата зависит от качества исходных лекарственных и вспомогательных веществ и государство устанавливает специальные нормы качества, которые отражены в *государственных фармакопеях* в виде *фармакопейной статьи*.

Нормирование условий изготовления лекарственных препаратов.

Условия изготовления лекарственных препаратов регламентируются приказом Министерства Здравоохранения России №309 от 21.10. 1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

и различными методическими указаниями.

В данном приказе изложены:

1. Санитарные требования к помещению и оборудованию аптеки, в том числе и асептического блока;
2. Условия содержания помещения и инвентаря;
3. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек;
4. Санитарно-гигиенические требования к получению, транспортировке, хранения воды очищенной и воды для инъекций;
5. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях и нестерильных лекарственных форм.

Нормирование технологического процесса, обеспечивающего высокое качество производства лекарственного препарата.

Технологический процесс изготовления лекарственных форм включает в себя несколько стадий и регламентируется рядом приказов.

1 — Подготовка помещений, материалов, оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ, упаковочных средств, при этом руководствуются приказом по санитарному режиму.

2 — Стадия изготовления лекарственной формы. Ведется в соответствии с приказами Министерства Здравоохранения России (**308, 214**), требованиями Государственной Фармакопеи, методическими указаниями. Изготовление лекарственной формы ведет фармацевт.

3 — После изготовления лекарственная форма подвергается контролю качества, он проводится провизором – аналитиком и провизором-технологом. Контроль качества проводится в соответствии с требованиями приказа **№214 от 16.07.97 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».**

Изготовленные в аптеках по индивидуальным рецептам, требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также внутри аптечные заготовки и концентраты подвергаются контролю:

обязательному, к нему относятся:

- письменный
- органолептический
- контроль при отпуске

выборочному:

- опросный
- физический
- химический

Общими при оценке качества готового лекарственного препарата являются:

- *анализ документации;*
 - *наличие рецепта, сигнатуры, ППК (паспорт письменного контроля) и соответствия записи в них. Это свидетельствует о правильности проверки совместимости ингредиентов, соответствия доз возрасту больного для веществ списка А и списка Б, норм отпуска и расчетов компонентов прописи;*
 - *упаковка, все лекарственные средства упаковываются в соответствии с их агрегатным состоянием в упаковочные материалы, разрешенные для медицинского использования.*
- Упаковка должна предохранять лекарственную форму от воздействия внешних факторов, её подбирают с учетом свойств лекарственных веществ, входящих в пропись. Она должна соответствовать массе, объёму лекарственной формы. При проверке упаковки обращается внимание на герметичность.

Стандарт GMP («*Good Manufacturing Practice*», Надлежащая производственная практика) - это система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

Данный стандарт содержит понятие «чистого помещения», под которым понимается помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и позволяющее контролировать другие параметры – температуру, влажность и давление. Стандарты учитывают даже самые мельчайшие детали вплоть до материалов, оборудования и спецодежды, используемых при фармацевтическом производстве.





**СПАСИБО
ЗА
ВНИМАНИЕ!**