

# 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, дозирования 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. Мытищи, районная больница  
учреждение

Кат. формул № 11 Кул 31089/05  
Медицинская организация  
ФОРМА № 148-09/88  
г. Москва, Митинский район, Россия  
1997 г.

Серия 1148-09/88 № 1148-09/88

**РЕЦЕПТ**

За полную стоимость 1 Бесплатно 2 Оплата 3 50 %

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

Рецепт действителен в течении 10 дней, 2 месяцев (неужное 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!**