

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ
ПРОВИЗОРОВ-ОРДИНАТОРОВ И СЛУШАТЕЛЕЙ
КУРСОВ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

Составители:
Т.А. Брежнева,
Н.А. Дьякова,
Ю.А. Полковникова

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2014

А

Тема 1. Фармацевтическая технология как наука, ее цели и задачи.
Государственное нормирование производства лекарственных средств.
ФЗ, ГФ, ОФС, ФС, технологические регламенты.
Приказы и инструкции МЗ РФ
Правила организации производства и контроля качества лекарств,
предусмотренные GMP, GLP, GCP.
GMP – единая система требований по организации промышленного
производства и контролю качества лекарственных средств

Вопросы для самоподготовки

1. Дайте определение фармацевтической технологии как науки, сформулируйте ее цель и основные задачи.
2. Сформулируйте понятие «нормирование производства», перечислите основные направления, по которым осуществляется государственное нормирование производства лекарственных препаратов.
3. Перечислите основные категории нормативных документов, на основании которых осуществляется производство лекарственных препаратов в РФ.
4. Приведите основные понятия и термины согласно ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств».
5. Проведите самоконтроль владения производственной терминологией согласно ОСТ 64-02-003-2002.
6. Обоснуйте необходимость введения Правил GMP на фармацевтических производствах в РФ, изложите суть данных правил.
7. Перечислите основные требования к организации производства ЛС согласно ГОСТ Р 52249-2009.
8. Поясните цели разработки серии документов «Надлежащие практики». Охарактеризуйте правила производства и контроля качества лекарств, предусмотренные GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GSP и др.

Теоретический блок

Фармацевтическая технология является составной частью фармации. **Фармацевтическая технология** – это наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы, обеспечивающей оптимальную биологическую доступность.

Основная цель фармацевтической технологии – разработка рациональных способов производства лекарственных препаратов.

Основные задачи фармацевтической технологии:

- разработка теоретических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и лекарственных препаратов;
- поиск, изучение и использование новых вспомогательных веществ;
- на основании достижений смежных наук создание новых лекарственных форм, в которых максимально проявляется лечебный эффект, минимально побочное действие и которые удобны при использовании больными;

Важнейшей документацией для нормирования крупного производства лекарственных препаратов, является следующая.

1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP».

2. ОСТ 91500.05-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».

3. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».

4. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Государственный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

А также ГОСТ Р ИСО 9001-2001, ГОСТ Р ИСО 9004-2001, ГОСТ Р ИСО 19011.

*Основные понятия и термины согласно ФЗ № 61
«Об обращении лекарственных средств»*

Фармакологическое средство – вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью. После получения положительных результатов (до)клинических испытаний и утверждения Фармакологическим и Фармакопейным комитетами Минздрава РФ к применению получает название **лекарственного средства**.

Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека и животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и получаемые из крови, плазмы крови, из органов тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Готовый лекарственный препарат (лекарство, медикамент) – дозированная лекарственная форма в том виде и состоянии, в котором применяется.

Таким образом, используя лекарственное средство (в виде субстанции) и вспомогательное вещество, после определенных технологических операций можно получить лекарственную форму (таблетки, суппозитории, мази и т. д.). Конечным продуктом производственного процесса является лекарственный препарат.

Общая фармакопейная статья (ОФС) – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и(или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья (ФС) – документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

Нормативная документация (ранее ФСП) – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и *установленный его производителем*.

Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации.

Эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию и т. д.

Безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Стабильность – способность лекарственного средства сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска.

Срок годности – утвержденное законодательным органом на основании результатов специальных исследований время хранения лекарственного средства, в течение которого оно сохраняет свои физико-химические, мик-

робиологические и терапевтические свойства без изменения или в установленных для них пределах при условии соблюдения условий хранения.

Производственная терминология согласно ОСТ 64-02-003-2002

Технологический регламент производства – нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве фармацевтической продукции, обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи предприятия (нормативной документации, техническим условиям), а также устанавливающий безопасность ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства.

Производственная инструкция – нормативный документ, имеющий статус стандарта предприятия, который регламентирует определенную часть производственного процесса.

Производство (производственный процесс) – все операции по производству конечной продукции, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, получения полупродуктов, до изготовления и упаковки, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу решения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции.

Технологический процесс – комплекс действий, необходимых для получения готового продукта. Технологический процесс является частью производственного.

Технологическая стадия – звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта.

Технологическая операция – элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным оператором или работником.

Технические средства – совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса.

Валидация – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и(или) требованиям нормативной документации.

Сырье – это исходные материалы, поступающие в производство для переработки с целью получения готового продукта или полуфабриката, за исключением упаковочных материалов.

Готовая продукция (продукт) – продукция, прошедшая все стадии производственного процесса, включая упаковку и маркировку.

Промежуточная продукция (продукт), или полуфабрикат – продукт, прошедший одну или несколько стадий обработки.