



- Получение и изучение новых БАВ
- Доклинические исследования
- Клинические испытания

## Принципы создания новых ЛС

- Скрининг и направленный поиск БАВ обладающих фармакологической активностью
- Углубленное изучение патологических состояний и их проявлений для выявления факторов сопротивления организма с целью создания на их основе ЛП
- Направленное конструирование ЛВ способных корректировать процессы регуляции вплоть до врожденных пороков

- Фармацевтическая технология – наука о теоретических основах производственных процессов переработки лекарственного сырья в лекарственные препараты
- Цель – изучение теоретических основ и освоение практических навыков по получению дальнейшего совершенствованию лекарственных препаратов

Фармацевтическая технология - сфера деятельности, нормирование и реализация которой не зависит от - ведомственной принадлежности, - формы собственности и - территориального расположения субъекта ее осуществляющего (производителя)

- Экстемпоральное (ex tempore) изготовление в аптеке
- Промышленное производство на фармацевтическом производственном предприятии (галеновой фармацевтической фабрике, химико-фармацевтическом заводе)

## Основные задачи фармацевтической технологии

- Разработка теоретических основ и технологических методов производства новых ЛВ и ЛП;
- Совершенствование существующих ЛП;
- Поиск, изучение и использование в производстве лекарств новых ВВ;
- Изучение стабильности и установление сроков годности ЛВ и ЛП;
- Изучение эффективности технологического процесса, основными показателями которой являются: расход сырья, энерго- и трудозатраты, на единицу продукции, выход и качество готовой продукции, интенсивность процесса, себестоимость продукции

## Пути решения (на уровне экстенпорального изготовления):

- Расширение ассортимента ВВ;
- Механизация изготовления;
- Расширение ассортимента концентратов;
- Совершенствование технологических процессов;
- Использование современных упаковочных материалов;
- Введение современных методов оценки качества ЛС;
- Внедрение системы обеспечения качества

# Государственное нормирование фармацевтического производства

ЛП – продукт для больного и ослабленного человека



Государство гарантирует качество  
эффективность и безопасность  
применения ЛП

## Значение и направления нормирования ЛП

Государственное нормирование – комплекс требований узаконенных соответствующей документацией

### 1. Ограничение круга лиц имеющих право готовить ЛП

Готовить ЛП имеют право лица имеющие фармацевтическое образование

Провизор-технолог - получает рецепт,

проверяет совместимость ингредиентов, дозы и нормы отпуска ЛВ;

консультирует фармацевта,

отвечает за состояние измерительных приборов,

за обеспечение сан. режима или асептических условий

За качество ЛП – профессиональная ответственность

уголовная

ответственность

## 2. Нормирование состава ЛП

- Рецепт – письменное предписание врача фармацевту о составе, отпуске и назначении ЛП
- Медицинский документ для больного
- Технологический документ
- Хозяйственный документ
- Юридический документ

ЛП официальные – состав в ФСП, ГФ

ЛП мануальные – прописи в рецептах

## 3. Нормирование качества ЛВ, ВВ и ЛС

Фармакопея «Библия фармацевта»– сборник статей, методов анализа, и других нормативов и требований утвержденный компетентным органом

Структура Государственной фармакопеи – знать!!!

## 4. Нормирование технологического процесса

Условия изготовления:

Соблюдение санитарного режима;

Организация и поддержание асептических условий

# Нормативные документы

- **ФЗ № 86 от 05.06.98** О лекарственных средствах.
- ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств
- Государственная фармакопея РФ XII издание, часть 1, 2008 г.
- Государственная фармакопея СССР XI издание, 1990 г.
- Государственная фармакопея СССР X издание, 1968 г.
- **ГОСТ Р 52249-2004 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ - ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
- **ОСТ 42-505-96** Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производств. Содержание, порядок производства и утверждения
- **Где взять? [www.med-preavo.ru](http://www.med-preavo.ru)**

## на фармацевтических предприятиях:

1. Фармакопейной статьей предприятия на препарат (ФСП)
2. Промышленным регламентом на конкретный препарат, выпускаемый предприятием (ПР)
3. «Контроль качества ЛС на промышленных предприятиях и в организациях. Общие положения». ОСТ 42-504-96.
4. «Подготовка производственных помещений». МУ 42-51-5-93.
5. «Подготовка технологического оборудования». МУ 42-51 -6-93.
6. «Подготовка персонала к работе». МУ 42-51-11 -93.
7. «Организация обучения безопасности труда». ГОСТ 12.0.004-90.
8. «Система стандартов безопасности труда». ГОСТ 12.0.004-90.
9. «Входной контроль сырья, вспомогательных материалов и промежуточной продукции». РД 64-117-90
10. «Порядок разработки, согласования и утверждения нормативно – технической документации на ЛС и ЛРС». ОСТ 42У – 1 – 92.
11. «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение». ГОСТ 17768 – 90.

- **Приказ МЗ РФ №214** от 16.07.97 «О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптеках».
- **Приказ № 120** от 05.09.97 Единые правила оформления лекарств,готавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности
- **Приказ МЗ РФ №305** от 16.10.97 «Нормы отклонений, допустимых при изготовлении ЛС, и фасовки промышленной продукции».
- **Приказ МЗ РФ №308** от 16.10.97 «Об утверждении инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках».
- **Приказ МЗ РФ №309** от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму».
- **Приказ № 330** от 12.11.97 О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств
- **Приказ МЗ РФ № 377** от 13.11.97. “Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения”.
- **Приказ МЗ РФ № 472** от 13.11.99 О перечне лекарственных средств списков А и Б
- «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптечных организациях», 2000 г
- **Приказ МЗ и Соц.разв. РФ №110** от 12.02.07 «О порядке назначения и выписывания ЛС, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»



# Основные понятия и методология

- **Фармацевтическая наука** – система научных знаний об изыскании, свойствах, производстве, анализе ЛС и ЛП, а также организации фармацевтической службы и маркетинга.
- **Фармацевтическая технология (ФТ)**– наука о теоретических основах производственных процессов получения и переработки ЛС в ЛП в виде различных ЛФ и терапевтических систем (ТС)
- **фармакологическое средство** - вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью
- **Лекарственное средство (ЛС)** - фармакологическое средство, разрешенное к медицинскому применению
- **лекарственное вещество (ЛВ)** – это ЛС используемое в качестве активного компонента для создания ЛФ
- **вспомогательное вещество (ВВ)** - это разрешенное к медицинскому применению вещество, используемое для придания ЛФ необходимых свойств
- **лекарственная форма (ЛФ)** - это придаваемое ЛС рациональное с фармакологической точки зрения, удобное для применения и хранения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект при минимуме побочного действия
- **лекарственный препарат (ЛП)** - это ЛС в виде определенной лекарственной формы
- **лекарственное растительное сырье (ЛРС)** - цельные свежие или высушенные лекарственные растения или их органы разрешенные к медицинскому применению

# Взаимосвязь основных понятий и терминов ФТ

Фармакологическое средство

- Разрешение
- Рег№
- НД

Вспомогательное вещество

Лекарственное средство

- пропись

Лекарственное растительное сырье

Лекарственное вещество

- Max терапевтического и
- Min побочного действия

Лекарственная форма

- технология

Упаковка первичная, вторичная  
Инструкция по применению  
Маркировка (этикетка)

Лекарственный препарат

# Связь основных терминов ФТ с терминами других отраслей фармацевтической науки

## Терминология ФТ

- Основные термины ФТ

- Техническая терминология



процессы, аппараты, материалы

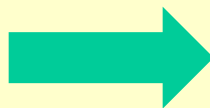
- Термины сопряженных фармацевтических наук



- фармацевтической химии (ЛВ),  
- фармакогнозии (ЛРС),  
- управления и экономики фармации

- Международные химические термины (ИЮПАК)

- Термины медицинских наук



анатомии и физиологии,  
патологии, микробиологии,  
гигиены, фармакологии

# Лекарственные средства

## По происхождению

индивидуальные  
лекарственные  
вещества  
(субстанции)

- лекарственное растительное сырье,
- животное сырье
- сырье микробного происхождения
- синтетические

## по фармакологической активности:

список А – этикетка: черный фон, белые буквы, ВРД, ВСД - Ядовитые

список Б – этикетка: белый фон, красные буквы, ВРД, ВСД - Сильнодействующие

общий список - на этикетке: белый фон, черные буквы - Несильнодействующие

# Роль ЛФ

- ЛФ обусловлена целью назначения ЛВ;
- ЛФ определяет путь введения ЛВ, и возможность его изменения
- ЛФ влияет на время нахождения ЛВ в организме;
- Обеспечение стабильности ЛВ

## Общие требования к ЛФ

1. Соответствие лечебному назначению - биодоступность ЛВ в данной ЛФ и определенная фармакокинетика
2. равномерность распределения ЛВ (точность дозирования)
3. стабильность (химическая, физическая, микробиологическая) в процессе хранения
4. удобство приема
5. Технологичность в процессе производства
6. Наличие отечественных ресурсов

### Нормы микробиологической чистоты ЛП:

для внутреннего применения – не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов в 1 мл или г ЛП при отсутствии бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, *Ps.aeruginosa*, *St.aureus*);

для наружного применения - не более 100 микроорганизмов в т.ч. Дрожжевых и плесневых грибов суммарно в 1 мл или г при отсутствии бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, *Ps.aeruginosa*, *St.aureus*)

# Классификация лекарственных форм

## 1. По агрегатному состоянию

(технологическим признакам):

- **твердые** - сборы, порошки, таблетки, пилюли, суппозитории, гранулы, микрогранулы, твердые желатиновые капсулы
- **жидкие** - растворы, микстуры, капли, эмульсии, суспензии, полоскания
- **мягкие** - мази, пасты, линименты, пластыри, мягкие желатиновые капсулы
- **газообразные** - газы, пары, аэрозоли

### ЗНАЧЕНИЕ:

- Выбор оборудования
- Расчет параметров технологического процесса
- Выбор упаковки, сроков и условий хранения и транспортировки
- «-» не учитывается способ введения

## 2. по способу применения:

### энтеральные:

перорально,  
ректально

### парентеральные:

на кожу,  
на слизистые оболочки,  
ингаляционно,  
инъекционно

### ЗНАЧЕНИЕ:

способ подачи ЛВ  
главным образом  
определяет возможный  
транспорт субстанции  
в организме, и  
сравнительный аспект  
биодоступности ЛВ

## 3. по форме выпуска:

Дозированные

Не дозированные



# Классификация ЛФ Дисперсологическая:

Группа ДС	Подгруппа ДС	Типовые системы	Лекарственные формы
Свободно-дисперсные системы	Без дисперсионной среды (ДС)	Грубо и мелкодисперсные системы	Сборы, порошки
	С жидкой ДС	Растворы, золи, суспензии, эмульсии, комбинированные системы	Все жидкие лекарственные формы
	С упруго-вязкопластичной ДС	тоже	Консистентные – мази, пасты, линименты Формованные – пластыри суппозитории на основе желатиновых масс, мазевые и парафиновые карандаши
	С твердой ДС	тоже	Суппозитории на твердых основах
	С газообразной ДС	Растворы, дымы	Газовые смеси, ингаляции, курительные дымы
Связанно-дисперсные системы	Без ДС	Твердые пористые тела, полученные из порошков путем сжатия или частичного склеивания	Таблетки, драже, микродраже, гранулы, тритурационные таблетки
	Пропитанные	Твердые и упругие гели	Опodelьдоки, глицериновые суппозитории, полученные на базе твердых мыл