



ЗГМУ

***Кафедра
фармацевтической
химии***



Стандартизация лекарственных средств

Лектор:

доцент Черковская Л.Г.

1. Стандартизация лекарственных средств, основные понятия
2. Аналитическая-нормативная документация
3. Контроль качества лекарственных средств в условиях контрольно-аналитической лаборатории Гослекслужбы.
4. Надлежащие практики в фармации (GMP, GLP, GCP, GPP, GSP, GDP)

Лекарство и жизнь

Мировой рынок – более **350 000** ЛП

Рынок Украины – около **15 000** ЛП

Действующих субстанций - **2 250**

Количество заболеваний - более **12000**
(классификация ВОЗ)

- ◆ Ежегодно растет число **новых заболеваний**
- ◆ Открываются **новые возбудители**
- ◆ Внедряются **новые лекарственные препараты**

*Инновационные препараты
(оригинальные разработки)*

Генерические препараты



Главные принципы стандартизации

- Унификация
- Взаимозаменяемость



- ◆ **производство лекарств должно базироваться на современных технологиях, обеспечивающих качество готовой продукции в соответствии с требованиями региональных или международных стандартов**



Измерить качество можно с помощью

- ◆ **Стандартизированной методики**
- ◆ **Стандартизированных средств**

Государственная система стандартизации нормирования производства лекарств

- ◆ *Необходимость государственного нормирования производства лекарственных препаратов объясняется невозможностью контроля их качества со стороны самих больных*

Государственное нормирование производства лекарственных препаратов - это



комплекс требований к :

- ◆ качеству исходного сырья (лекарственным субстанциям, вспомогательным веществам)
- ◆ материалам
- ◆ технологическому процессу и готовой продукции



Направления:

- ◆ **Ограничение круга лиц, которые имеют право на фармацевтическую работу**
- ◆ **Нормирование состава прописей лекарственных препаратов**
- ◆ **Установление норм качества лекарственных средств и вспомогательных веществ**
- ◆ **Нормирование условий производства лекарственных препаратов**
- ◆ **Нормирование технологических процессов производства лекарственных препаратов**

Основные задачи стандартизации

- ◆ единые требования к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов,
 - ◆ единые правила производства,
 - ◆ единая система показателей качества готовой продукции,
 - ◆ уровень надежности продукции в течение длительного времени
- 

Стандарты по сфере действия:

- ◆ государственные стандарты (ГОСТ)
 - ◆ отраслевые стандарты (ОСТ)
 - ◆ республиканские стандарты (РСТ)
 - ◆ стандарты предприятий (СТП)
- 

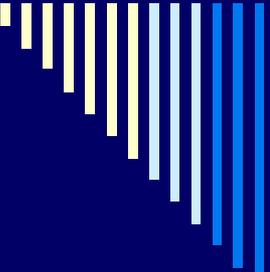


- ◆ **Нормативно-техническая документация на лекарства является отраслевой документацией**



Категории НТД

- ◆ **фармакопейные статьи**
- ◆ **временные фармакопейные статьи**
- ◆ **отраслевые стандарты**



Государственная Фармакопея

□ *руководство по приготовлению лекарств*

Современная Фармакопея -

□ *сборник стандартов на лекарственные средства с четкой ориентацией на нормирование их качества и методов исследования*



Стандартизация лекарств на международном уровне (ВОЗ ООН)

установление единообразия

- *в номенклатуре,*
 - *методах исследования,*
 - *оценке качества лекарств,*
 - *дозировке веществ*
-

Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных препаратов



Основная цель – защита здоровья пациентов путем исключения возможности попадания на фармацевтический рынок некачественных препаратов или препаратов с недоказанной безопасностью и эффективностью

- ◆ **GPP** - Good Pharmaceutical Practice
 - ◆ **GLP** - Good Laboratory Practice
 - ◆ **GCP** - Good Clinical Practice
 - ◆ **GMP** - Good Manufacturing Practice
 - ◆ **GDP** - Good Distribution Practice
 - ◆ **GSP** – Guide to Good Storage Practice for Pharmaceuticals
 - ◆ **GPCL** – Good Practices for National Pharmaceutical control Laboratories
 - ◆ **GpuP** - Good Publication Practice
- 



■ **Стандартизация лекарственных средств является, как правило, основным гарантом их высокого качества при серийном производстве и обеспечивает эффективность и безопасность их применения**



Благодарю за внимание!