

**Фармацевтическая химия.
Предмет, классификация
лекарственных веществ,
стандартизация и
сертификация
лекарственных средств.**

Фармацевтическая химия – это наука, которая изучает:

1 - способы получения лекарственных веществ (ЛВ);

2 - физические и химические свойства ЛВ;

3 - взаимосвязь строения ЛВ с действием на организм (фармакологическим действием);

4 - методы контроля качества лекарственных средств (ЛС):

а) - качественный анализ (идентификация или определение подлинности ЛВ),

б) - определение чистоты ЛС (определение примесей или доброкачественность ЛС),

в) - количественный анализ ЛС (определение количественного содержания ЛВ в ЛС и лекарственных формах (ЛФ) и препаратах (ЛП));

5 - условия хранения и изменения ЛВ при хранении.

В мире в настоящее время используется более 15000 лекарственных средств.

Классификация лекарственных веществ

1. Химическая – по характеру структуры ЛВ:

а) – ЛВ неорганической природы (соединения галогенов, кислорода, углерода, бора, серы, азота, кальция, магния, серебра, меди и т.д.);

б) – ЛВ органической природы

- алифатические (алициклические) ЛВ (производные альдегидов, спиртов, карбоновых кислот и т.д.),

- ароматические ЛВ (производные фенолов, ароматических кислот, аминопроизводных и т.д.),

- гетероциклические ЛВ (производные фурана, пирана, тиазола, пиридина и т.д.).

2. Фармакологическая - по характеру действия ЛВ на организм (противомикробные, успокаивающие ЛС и т.д.).

Государственные законы и положения, регламентирующие качество ЛС в РФ

1. Закон «**Основы законодательства в РФ об охране здоровья граждан**» от 22 июля 1993 года.

На основе этого закона разработан и утвержден в 1998 году

2. Федеральный закон «**О лекарственных средствах**», который включает в себя:

I - Основные положения о стандартизации в здравоохранении.

II – Основные положения сертификации ЛС в РФ.

Первая часть закона «**О лекарственных средствах**» «**Основные положения стандартизации в здравоохранении**» рассматривается в нескольких главах.

1 глава. Содержит общие термины и понятия, используемые в здравоохранении.

1.1. В фармации широко используются следующие термины:

Лекарственное вещество – это индивидуальное вещество (субстанция) синтетического, растительного, микробного или животного происхождения, оказывающее действие на организм.

Лекарственное средство – это индивидуальное вещество или комплекс веществ с **определенным** фармакологическим действием.

Лекарственная форма – это технологическая форма лекарственного средства или лекарственного вещества.

Лекарственный препарат – это **дозированная** технологическая форма лекарственного вещества или лекарственного средства.

1.2. Глава содержит понятия о видах нормативной документации (НД).

В фармации используют следующие виды нормативной документации:

- **Государственная фармакопея РФ**, сейчас действует **ГФ XII, ч.1** от 2007 года. **ГФ XII, ч.1** включает ОФС на методы анализа ЛС и лекарственные формы, а также частные фармакопейные статьи (ФС) на ЛС. В работе используется также **ГФ XI, ч.1 и 2.**, которая содержит ОФС на методы анализа и лекарственные формы и ФС на растительное лекарственное сырье. Действует на всей территории РФ.

- **Фармакопейная статья (ФС)** - включает нормативы по контролю качества ЛВ, ЛС, ЛП и ЛФ. Действует на всей территории РФ.

- **Общая фармакопейная статья (ОФС)** – включает нормативы на лекарственные формы (например, таблетки, инъекционные растворы и т.д.), методы анализа ЛВ, ЛС и ЛП (например, нитритометрия, спектрофотометрия в УФ области и т.д.). Действует на всей территории РФ.

- **Фармакопейная статья предприятия (ФСП)** – включает нормативы по контролю качества ЛВ, ЛС, ЛП и ЛФ, выпускаемых на конкретном предприятии. Действует на предприятии.

- **ГОСТЫ** – включают нормативы на сырье и др. материалы, используемые при производстве ЛВ, ЛС, ЛФ и ЛП.

Существуют также другие виды нормативной документации, используемой в фармации и здравоохранении.

1.3. В первой главе рассматриваются также термины сферы обращения ЛС (например, термин «предприятие», «фармацевтическая деятельность» и т.д.).

2 глава. Рассматривает государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС, т. е. где и каким образом проводится разработка, получение и доставка ЛС до потребителя.

3 глава. Рассматривает структуру и функции государственной системы контроля качества ЛС, которые включают различные научно-исследовательские институты (НИИ), лаборатории по контролю качества ЛС, экспертные советы и т.д. (см. структуру далее в «сертификации ЛС»).

4 глава. Рассматривает порядок производства ЛВ, ЛС, ЛФ и ЛП на предприятиях и в аптеках.

5 глава. Рассматривает порядок регистрации ЛВ, ЛС, ЛФ и ЛП в РФ.

Вторая часть закона «О лекарственных средствах» включает **«Основные положения сертификации ЛС в РФ»**.

Сертификация – это процесс установления и применения стандартов.

Стандарт – это эталон или образец, принимаемый как исходный для сравнения с ним других аналогичных объектов. В фармации к стандартам относятся различные виды нормативной документации (НД) (например ГФ, ФС, ОФС и т.д., см. выше).

Контроль качества ЛВ, ЛФ, ЛС и ЛП производимых в РФ и ввозимых в страну (импортных) проводится в соответствии с приказом №734 от 30 октября 2006 г. Такие лекарственные средства называют «готовые ЛС».

Контроль качества ЛФ, изготавливаемых в аптеке осуществляется в соответствии с приказами №214 от 16 июля 1997 г. и №305 от 16 октября 1997 г. Такие лекарственные формы называются «эстемпоральные ЛФ»), их готовят по заявке (требованию) лечебных учреждений и рецептам врачей.

Структура контрольно-разрешительной системы (КРС) РФ

