

*Государственная фармакопея
Украины - главный стандарт
фармацевтической отрасли.*

*Отраслевые стандарты качества
лекарственных средств: **GMP, GLP,
GSP, GDP, GPP, GCP** и другие.*

Кафедра фармакогнозии,
фармацевтической
химии и технологии лекарств ФПО

Качество

- ❖ — это совокупность свойств лекарственного препарата, касающихся его способности удовлетворять потребности больного
- ❖ — это эффективность и безопасность, соответствие требованиям спецификаций или ФС, правилами GMP



Требования к качеству лекарств (ВОЗ)

- **эффективность и безопасность применения лекарств;**
- **соответствие лекарств требованиям нормативных документов - спецификаций которые определяют качество конкретного лекарства и регулируют отношения между его производителем и потребителем;**
- **производство лекарств в соответствии с требованиями региональных или международных**

Государственный контроль качества лекарств

— это совокупность организационных и правовых мер, направленных на соблюдение субъектами хозяйственной деятельности независимо от форм собственности и подчинения требований законодательства по обеспечению качества лекарств.



Государственная фармакопея Украины

это правовой акт, содержащий общие требования к лекарственным средствам, фармакопейные статьи (монографии), а также методики контроля качества лекарственных средств. Её требования являются обязательными для всех предприятий и организаций, работающих в сфере оборота лекарственных средств.

ГФУ состоит из двух частей:

- **европейская** - идентичная Европейской Фармакопее
- **национальная** - в которой отмечены требования к лекарственным средствам, производимых без соответствия условиям GMP

В ГФУ включены следующие разделы:

- ❖ **Физические и физико-химические методы анализа (30 статей)**
- ❖ **Идентификация (4 статьи)**
- ❖ **Испытание на предельное содержание примесей (29 статей)**
- ❖ **Методы количественного определения (10 статей)**
- ❖ **Биологические испытания (7 статей)**
- ❖ **Биологические методы количественного определения (1 статья)**
- ❖ **Общие тексты (4 статьи)**

Физические и физико-химические методы анализа

- 2.2.1 Определение прозрачности и степени мутности жидкостей
- 2.2.2. Определение степени окраски жидкостей
- 2.2.3. Потенциометрическое определение рН
- 2.2.4 Взаимосвязь между реакцией раствора, приблизительным интервалом рН и цветом индикаторов
- 2.2.5 Относительная плотность
- 2.2.6. Показатель преломления
- 2.2.7 Оптическое вращение
- 2.2.8. Вязкость

Физические и физико-химические методы анализа

- 2.2.9. Метод капиллярной вискозиметрии
- 2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии
- 2.2.11 Температурные пределы перегонки
- 2.2.13. Определение воды методом отгона
- 2.2.14. Температура плавления - капиллярный метод
- 2.2.15. Температура плавления - открытый капиллярный метод
- 2.2.16. Температура плавления – метод мгновенного плавления
- 2.2.17. Температура каплепадения
- 2.2.18 Температура замерзания

Физические и физико-химические методы анализа

- 2.2.19. Амперометрическое титрование
- 2.2.20. Потенциометрическое титрование
- 2.2.22. Атомно-эмиссионная спектрометрия
- 2.2.23. Атомно- абсорбционная спектрометрия
- 2.2.24. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области
- 2.2.25. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях

Физические и физико-химические методы анализа

- 2.2.27. Тонкослойная хроматография
- 2.2.28. Газовая хроматография
- 2.2.29 Жидкостная хроматография
- 2.2.32. Потеря в массе при высушивании
- 2.2.35. Осмоляльность
- N Титрование в неводных растворителях
- N Валидация аналитических методик и испытаний

Идентификация

- 2.3.1 Реакции идентификации на ионы и функциональные группы
- 2.3.2. Идентификация жирных масел методом тонкослойной хроматографии
- 2.3.3. Идентификация фенотиазинов методом тонкослойной хроматографии
- 2.3.4. Определение запаха

Методы количественного испытания

- 2.6.1. Кислотное число
- 2.6.2. Эфирное число
- 2.6.3. Гидроксильное число
- 2.6.4. Йодное число
- 2.6.5. Перекисное число
- 2.6.6. Число омыления
- 2.6.7. Неомыляемые вещества
- 2.5.9. Определение азота после минерализации серной кислотой
- 2.5.11. Комплексометрическое титрование
- 2.5.12. Определение воды полумикрометодом

Биологические испытания

- 2.6.1. Стерильность
- 2.6.8. Пирогены
- 2.6.9. Аномальная токсичность
- 2.6.11. Депрессорные вещества
- 2.6.12 – 2.6.13 Микробиологическая чистота
- 2.6.14 Бактериальные эндотоксины

Биологические методы количественного определения

- **2.6.1. Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом**

Общие тексты

- **5.1.1. Методы приготовления стерильных продуктов**
- **5.1.2. Биологические индикаторы стерилизации**
- **5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов**
- **5.1.4. Микробиологическая чистота лекарственных средств**

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



Потребитель

Жизненный цикл ЛС

GLP

Доклинические
(лабораторные)

исследования

GCP

Клинические
испытания

GLP

Good Laboratory Practice

- ❑ комплекс правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию лабораторных исследований, которые являются частью доклинического изучения лекарственных средств и обеспечивают качество, точность и полноту полученных данных

GCP

Good Clinical Practice

- совокупность правил по планированию, выполнению, оценке и документированию клинических испытаний лекарственных средств, соблюдение которых обеспечивает точность полученных данных, защиту прав лиц, которые принимают участие в испытаниях, конфиденциальность данных об этих лицах

GMP

Good Manufacturing Practice

- ❑ **Комплекс правил по организации производства и контроля качества, которые являются элементом системы обеспечения качества**
- ❑ **Соблюдение требований GMP обеспечивает стабильное производство ЛС соответственно требованиям НТД и проведения контроля качества в соответствии с АНД**

GDP

Good Distribution Practice

- **комплекс правил и требований к дистрибуции, соблюдение которых обеспечивает качество ЛС в процессе управления и организации их оптовой реализации на всех ее этапах.**

GPCL – Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories

- ❑ **Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств**
- ❑ **совокупность критериев работы лаборатории контроля ЛС, обеспечивающих основу для правильной оценки результатов и выводов о соответствии качества ЛС требованиям**
- ❑ **спецификаций**

GSP

Good Storage Practice for pharmaceuticals

- Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции – специальные меры необходимые для правильного хранения и транспортировки фармацевтической продукции. Эти меры при необходимости можно адаптировать к конкретной ситуации при условии соблюдения всех стандартов качества

Концепция GMP

- ❑ **ограниченные возможности контроля качества ЛС после его получения в условиях проведения лабораторных испытаний**
- ❑ **условность перенесения оценки испытуемых образцов на всю контролируруемую серию**

GMP *(ВОЗ)*



- **часть [концепции] обеспечения качества, гарантирующая последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества, соответствующим их применению [по назначению] и требованиям регистрационного досье (WHO)**

Показатели GMP

- здания и помещения,
- персонал,
- оборудование, организация и ведение технологического процесса,
- документация,
- контроль процесса производства,
- контроль качества готового продукта
и т. д.

Требования GMP

**обеспечение наличия всех средств для внедрения GMP,
включая:**

- обученный персонал необходимой квалификации**
- соответствующие помещения и площади**
- необходимое оборудование и правильное его обслуживание**
- соответствующие вещества, первичные упаковки и этикетки**
- утвержденные методики и инструкции**
- соответствующее хранение и транспортирование**

Требования GMP

- инструкции и методики должны быть ясно изложены в форме предписаний и применимы к имеющимся в наличии средствам
- обучение операторов правильному выполнению методик
- в процессе производства необходимо составлять протоколы, подтверждающие, что качество продукции соответствует запланированным нормам;
- протоколы производственного процесса хранят (включая распространение), что позволяет проследить историю серии

Требования GMP

- при распространении продукции риск снижения ее качества должен быть сведен к минимуму
- обеспечение наличия системы отзыва любой серии продукции из реализации или поставки
- необходимо рассматривать рекламации на проданную продукцию, выявлять случаи дефектов качества и принимать соответствующие меры

Благодарю за внимание !