



ЗГМУ

**Кафедра
фармацевтической
химии**

**Специальность
«Фармация»**

**Дисциплина «Стандартизация
лекарственных средств»**



**СТАНДАРТИЗАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Лектор: доцент Черковская Л.Г.



ПЛАН ЛЕКЦИИ

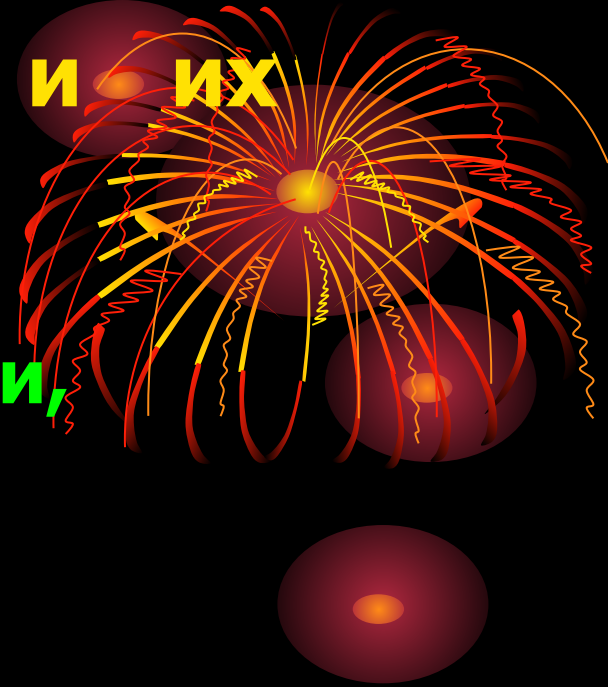
- ◆ Основные термины и понятия
- ◆ Стандартизация фармацевтической продукции — основа развития фармацевтического сектора Украины
- ◆ Особенности современной стандартизации фармацевтической продукции на международном уровне
- ◆ Система гарантирования качества и сертификации лекарственных средств
- ◆ Системный подход к стандартизации
- ◆ Задачи

К производству лекарств и их качеству

(терапевтической эффективности, чистоте, стабильности, стерильности, дозировке и т.д.)

предъявляются
строгие требования

чрезвычайно



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**
- 

Стандарт - документ

Содержит

- ◆ правила
- ◆ общие принципы и характеристики деятельности или ее результатов

Служит

- ◆ для достижения оптимальной степени упорядочения в определенной сфере

Направлен

- ◆ на улучшение общественного благополучия

Стандарты



Категории НТД

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



Имеют статус государственных стандартов

- **Государственные фармакопеи**
- **Фармакопейные статьи**

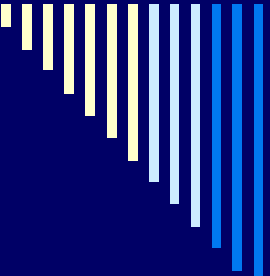


Отраслевые стандарты

- *устанавливают дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для приготовления и поставки лекарств*

Пример отраслевого стандарта на фармакопейную статью

- состав, описание, растворимость, подлинность, прозрачность и цветность, предел кислотности, щелочности, рН; сухой остаток; содержание спирта; температура кипения; плотность; показатель преломления, угол вращения; вязкость; определение воды; тяжелые металлы; количественное определение; методы контроля; упаковка; маркировка; транспортировка; хранение, срок годности; основное фармакологическое действие.



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*
-

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 стандартов**

Полномочия органов государственного

контроля:

- проверять соблюдение требований законодательства по качеству лекарств во время их производства, хранения, транспортировки и реализации субъектами хозяйственной деятельности;
- беспрепятственно производить осмотр любых производственных, складских, торговых помещений субъектов хозяйственной деятельности при наличии решения о проверке;
- получать от субъектов хозяйственной деятельности необходимые сведения о соблюдении стандартов, технологических условий, фармакопейных статей и технологических регламентов, а также об обеспечении качества лекарства во время производства, транспортировки, хранения и реализации;
- отбирать образцы лекарств для лабораторной проверки их качества;

Полномочия органов государственного контроля:

- **давать обязательные для выполнения предписания об устранении нарушений;**
- **передавать материалы проверок, содержащие признаки преступления, органам дознания или предварительного следствия;**
- **налагать штрафы на субъектов хозяйственной деятельности;**
- **составлять протоколы об административных правонарушениях и налагать административные штрафы;**

Полномочия органов

государственного контроля:

- **обращаться в органы, уполномоченные выдавать специальное разрешение (лицензию) с предложением об отмене выданных лицензий;**
- **останавливать или запрещать производство лекарств;**
- **запрещать реализацию лекарств, качество которых не отвечает установленным требованиям.**



Качество готовой продукции на промышленных предприятиях

■ - *специализированная служба —
отдел технического контроля*





Контроль качества лекарств в аптеках

- при приеме лекарственных средств со склада;
- при изготовлении концентрированных растворов и полуфабрикатов, аптечной фасовке;
- заполнении штанглов и бюреточной системы;
- изготовлении и отпуске лекарств



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



Благодарю за внимание!