

Государственное нормирование изготовления и производства лекарственных препаратов

Фармацевтическая технология

Лекция № 2

Черешнева Наталья Дмитриевна

кандидат фармацевтических наук,
провизор высшей категории,
преподаватель высшей категории

Качество лекарственных препаратов
зависит от качества лекарственных
средств, поэтому, осуществляя контроль
их производства, государство
устанавливает специальные нормы
качества для лекарственных средств



Лекарственные препараты представляют собой особые предметы потребления, во-первых, потому что их используют больные люди, а во-вторых, в связи с тем, что качество этого продукта потребления сам больной оценить не может. Качество готовой продукции — это качество лечения, что является самым главным в вопросах здравоохранения



Государственное нормирование производства лекарственных препаратов представляет собой комплекс требований, узаконенных соответствующими документами, к качеству лекарственных средств, вспомогательных материалов (веществ), технологическому процессу и готовым лекарственным препаратам



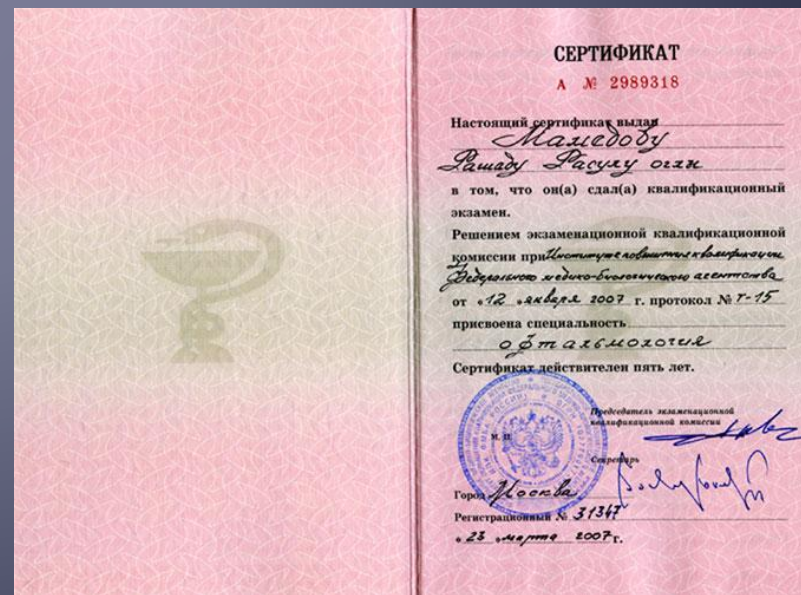
Основные направления государственного нормирования производства и контроля качества лекарственных препаратов:

- **установление права на фармацевтическую деятельность, т.е. ограничение круга лиц, которым разрешается изготавливать лекарственные препараты;**
- **нормирование состава прописей лекарственных препаратов;**

- регламентация норм качества лекарственных и вспомогательных веществ, используемых для изготовления и производства лекарственных препаратов;
- регламентация условий реализации производственного процесса, обеспечивающих технику безопасности, охрану труда персонала и соблюдение экологических норм производства;
- нормирование технологического процесса, обеспечивающего высокое качество лекарственных препаратов

1. Установление права на фармацевтическую деятельность

Изготавливать лекарственные препараты имеют только лица с высшим и средним фармацевтическим образованием.



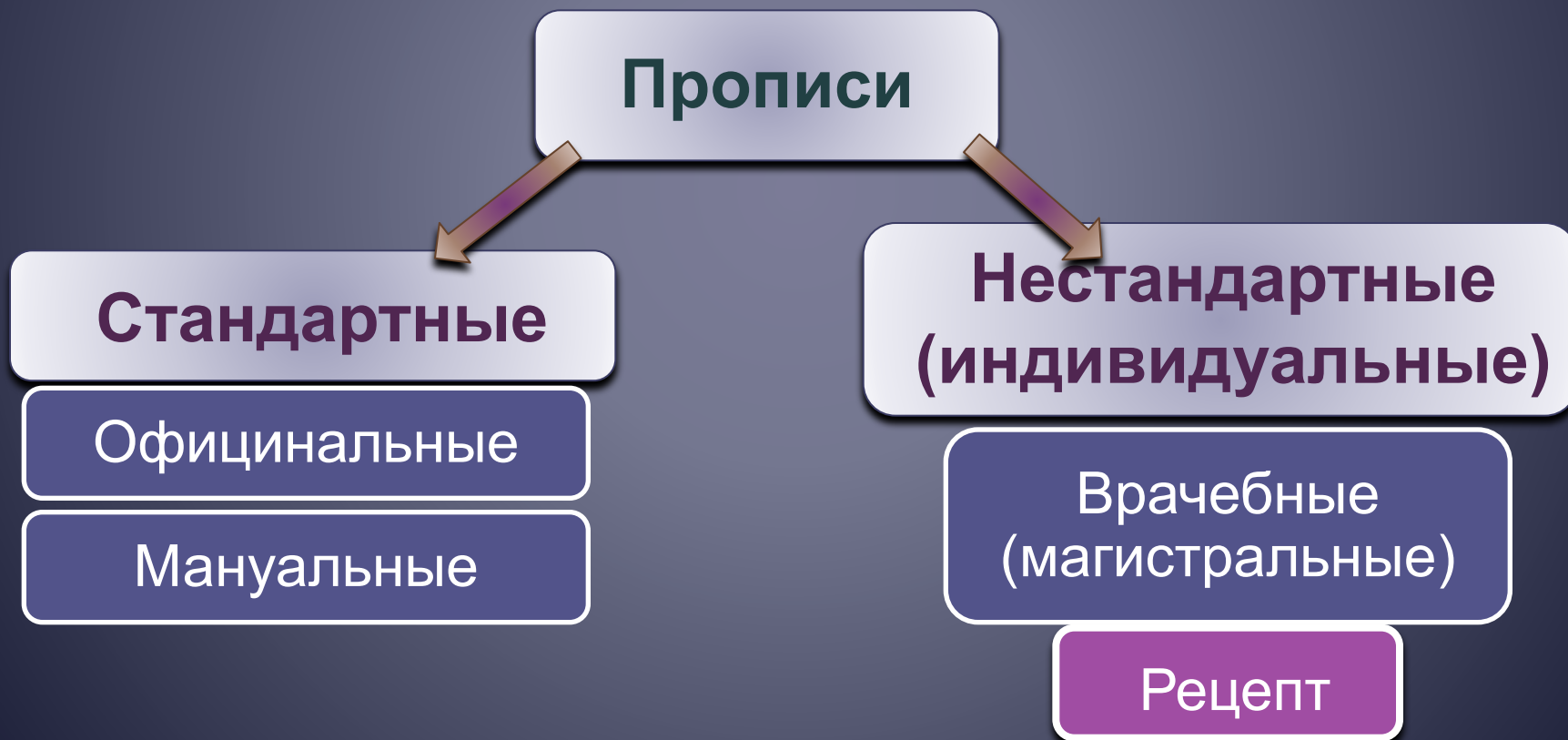
На основании положений приказа **МЗ РФ № 18 от 19.01.99** средний фармацевтический персонал (фармацевт) соответствует должностям заведующего аптечным учреждением, старшего фармацевта и фармацевта.

Деятельность фармацевта, занятого изготовлением лекарственных форм по рецептам, регламентируется положениями, утвержденными приказами **МЗ РФ № 249 от 19.08.97** и **№ 186 от 05.06.98**.

В соответствии с действующей нормативной документацией провизор и фармацевт несут ответственность за правильность изготовления лекарственных препаратов и их качество

2. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов

Состав лекарственных препаратов определяется соответствующими прописями



Рецепт (лат. *rescribere* —
брать, принимать;
rescriptum — отглагольное
существительное —
«взятое»)

письменное предписание врача об
изготовлении лекарственного
препарата
и отпуске готового препарата
с указанием способа применения
(медицинское значение рецепта).

УТВЕРЖАЮ:
Главный врач Республиканского
центра диагностики и
клинического развития
Республики Беларусь
от 12 февраля 2017 г.
N 110

Вид рецепта
по ОКЗ 148-1/у-04(к)

1. 100%
2. 50%
(при наличии подтверждения)

Рецепт
действителен
в течение
1 месяца

РЕЦЕПТ Серия 20 № 8122905

Ф.И.О. пациента Михайлов, Владимир Владимирович

Дата рождения 12.06.1983

Секс М

В структурного
единицы 1360001

В структурного
единицы 006805

В структурной карте лабораторного анализа истории развития ребенка.

Адрес: Республиканский

Ф.И.О. врача (фельдшера) Темнишев, Борис

Вид врача (фельдшера) 00015

Должность: Вир. мед. бухгалтер

Ф.И.О. Дворкина

Количество единиц

Типа

Подпись врача (фельдшера)

И подпись пациента

Гласнописное учреждение

Отпущено по рецепту

Дата отпуска

Вид лекарственного
средства

Торговое
наименование

Количество

На общую сумму

Приготовил Проверил Отпустил

Хорошо РЕЦЕПТ Серия 20 N

10-06-15

Рецепт является указанием
об изготовлении определенного
лекарственного препарата
(технологическое значение
рецепта)

Помимо медицинского и технологического значений рецепт имеет хозяйственное (экономическое) и юридическое значение

Лица, выписывающие рецепты
и готовящие по ним
лекарственные препараты,
несут юридическую
ответственность
за правильность своих действий

[illegible]

10-06-15

3. Регламентация норм качества лекарственных средств и вспомогательных веществ

Качество лекарственных препаратов зависит от качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, поэтому, осуществляя контроль их производства, государство устанавливает специальные нормы качества для лекарственных средств и вспомогательных веществ.

Нормы качества лекарственных средств включены в фармакопею в виде *фармакопейной статьи (ФС)*. ФС представляет собой государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества данного лекарственного средства

Слово «**фармакоп**ея»
(*Pharmasoroea* от греч.
pharmakon —
лекарство и *poieo* —
делать) дословно
может быть переведено
как «руководство по
изготовлению
лекарств»



В России фармакопеи начали создаваться с XVIII в.

Первая русская общегосударственная фармакопея была издана в 1765 г. на латинском языке.

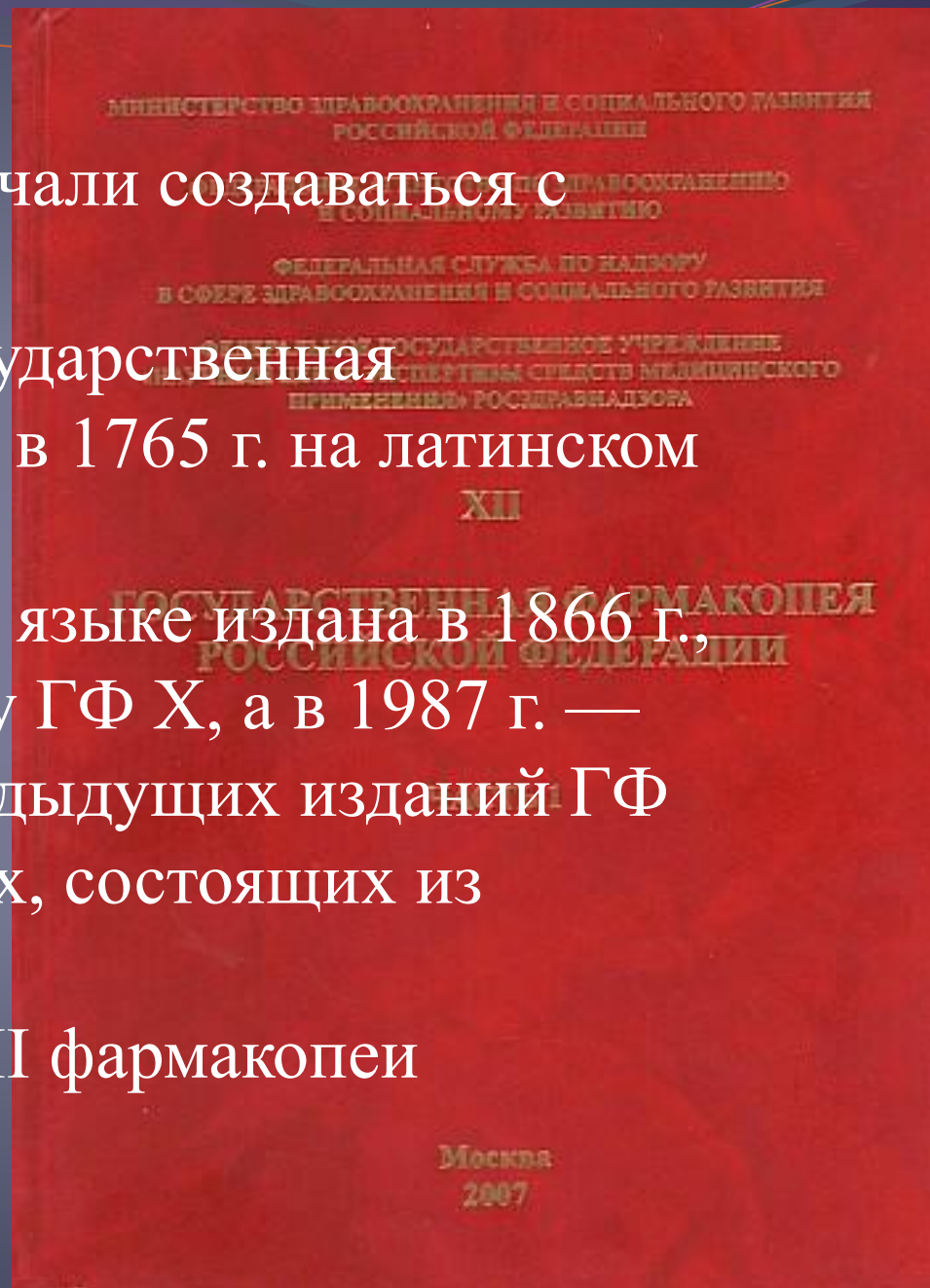
I фармакопея на русском языке издана в 1866 г.,

В 1968 г. вступила в силу ГФ X, а в 1987 г. —

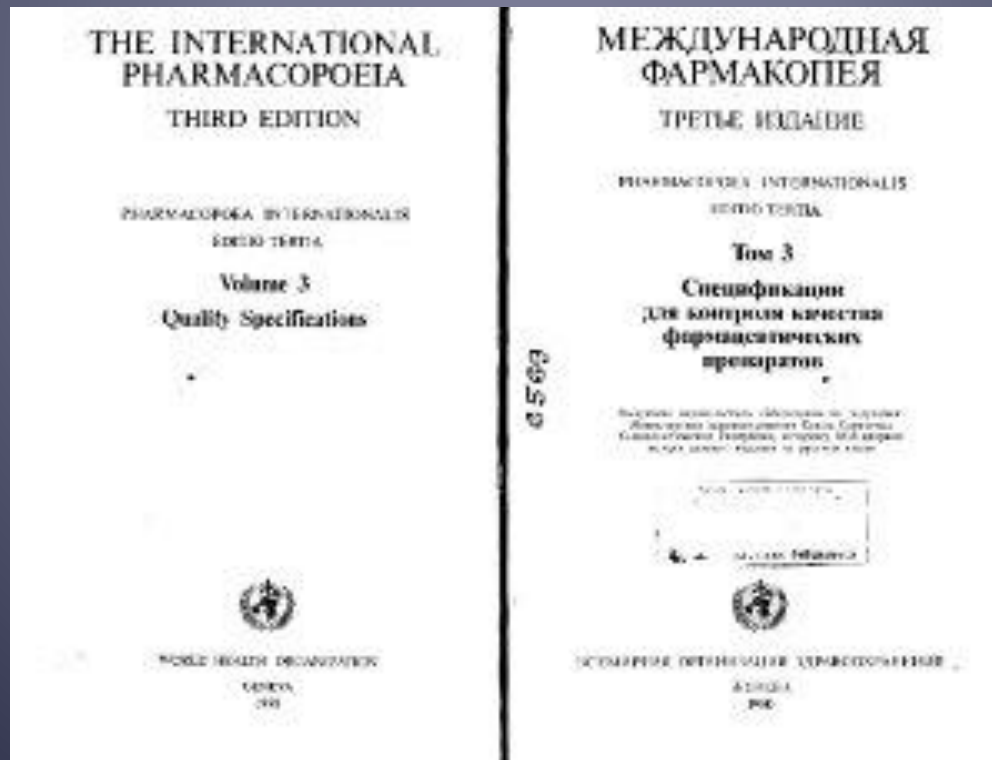
ГФ XI. В отличие от предыдущих изданий ГФ

XI издается в двух частях, состоящих из отдельных томов

В 2007 вышла 1 часть XII фармакопеи



Выпускается Международная фармакопея, представляющая собой сборник спецификаций, не имеющих законодательного характера. Они предлагаются как справочные материалы для того, чтобы на такой же основе в любой стране могли быть разработаны национальные спецификации



4. Регламентация условий реализации производственного процесса

Основана на требованиях специальных приказов и правил, утверждаемых Минздравом Российской Федерации. Они направлены, прежде всего, на соблюдение санитарного режима и, если это необходимо, условий асептики, а, кроме того, на выполнение правил хранения и работы с различными группами лекарственных средств.

Особое значение имеет строгое
выполнение требований приказа МЗ РФ
№ 309 от 21.10.97 «Об утверждении
инструкции по санитарному режиму
аптечных организаций (аптек)»,
которые обеспечивают не только
надлежащее выполнение
производственных функций аптеки, но и
способствуют выполнению техники
безопасности, производственной
санитарии и охране окружающей среды

В приказе № 309 изложены санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек, в том числе к помещениям и оборудованию асептического блока; условия содержания помещений, оборудования, инвентаря; санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек; к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, а также санитарные требования при изготовлении лекарственных форм в асептических условиях и нестерильных лекарственных форм

4.1. Нормирование условий работы с наркотическими веществами

На основании требований приказа МЗ РФ «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств» №330 от 12.11.97 г. сформулированы **правила** хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств

При приеме рецептов на лекарственные формы, в состав которых входят эти лекарственные средства, фармацевт обязан уточнить возраст больного, проверить правильность дозировки, совместимость прописанных ингредиентов в лекарственной форме и подчеркнуть красным карандашом наименование лекарственного средства

Приложение № 1

ФОРМА
специального рецептурного бланка на наркотическое средство
и психотропное вещество
Рецепт на право получения лекарства,
содержащего наркотическое вещество и психотропное вещество
АБ № 495 272
(штамп лечебного учреждения)
« _____ » _____ 200 г.

Рр: _____

Документ _____ остается
особого _____ в
учета _____ аптеке

Прием _____

Гр. _____

История болезни № _____

Врач _____

(разборчиво)

М.П. _____

Заполняется чернилами
Исправления не допускаются

Ядовитые, наркотические, сильнодействующие и средства списка А, входящие в состав лекарственной формы, должны отвешиваться провизором-технологом в присутствии фармацевта, после чего штанглас немедленно убирается в шкаф. На оборотной стороне рецепта и в паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт — в получении требуемого количества лекарственного вещества.



Атропина сульфата 0,05
(пять санти гр)

Выдал: Подпись
Получил: подпись
Дата.



Полученное фармацевтом лекарственное средство должно быть немедленно использовано для изготовления лекарственной формы.

Изготовленные лекарственные формы, содержащие ядовитые, наркотические, сильнодействующие и средства списка А, опечатываются лицом, проверившим лекарственную форму, и хранятся до отпуска в отдельном запирающемся шкафу



4.2. Правила хранения различных групп лекарственных средств

В «Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», утвержденной приказом МЗ РФ № 377, установлены основные требования к условиям их хранения в целях как обеспечения высокого качества и сохранности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, так и для создания безопасных условий труда и техники безопасности при работе с ними

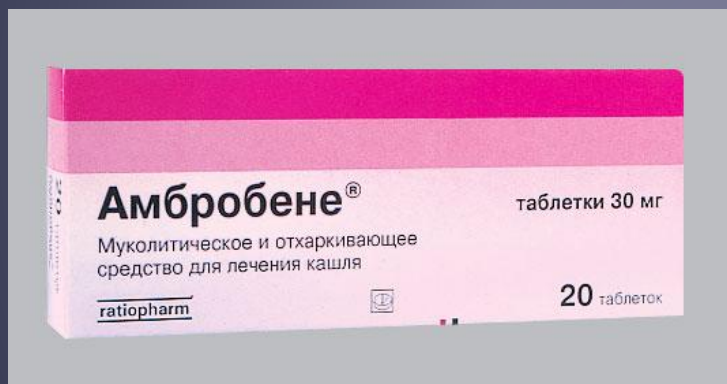
Устройство, эксплуатация и оборудование помещений хранения должны обеспечивать сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В соответствии с установленными нормами они обеспечиваются охранными и противопожарными средствами



В помещениях хранения лекарственных средства размещают отдельно в строгом соответствии с токсикологическими группами; ядовитые, наркотические и сильнодействующие лекарственные средства должны храниться в соответствии с действующими требованиями; различные фармакологические группы хранятся в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);



Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения, с сильно различающимися высшими дозами. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам: резиновые изделия; изделия из пластмасс; перевязочные средства и вспомогательные материалы; изделия медицинской техники



Все лекарственные средства в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды подразделяют на следующие группы:

- ☐ требующие защиты от света,
- ☐ требующие защиты от воздействия влаги,
- ☐ требующие защиты от улетучивания и высыхания,
- ☐ требующие защиты от воздействия повышенной температуры,

Все лекарственные средства в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды подразделяют на следующие группы:

- ☐ требующие защиты от пониженной температуры,
- ☐ требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде,
- ☐ пахучие, красящие
- ☐ дезинфицирующие средства

Температура. Помимо конкретного указания температуры используют следующие термины:

Глубокое охлаждение	Ниже -15 град. С
В холодильнике	От +2 до +8 град. С
В холодном или прохладном месте	От +8 до +15 град. С
При комнатной температуре	От +15 до +25 град. С
Теплый	От +40 до +50 град. С
Горячий	От +80 до +90 град. С
Температура водяной бани	От +98 до +100 град. С
Температура ледяной бани	0 град. С

5. Нормирование технологического процесса

Нормирование технологического процесса изготовления лекарственных препаратов включает требования по соблюдению технологии с постадийным контролем, выполнение правил упаковки и оформления, контроль качества готового продукта, выполнение условий техники безопасности в аптеках

Технологический процесс изготовления лекарственных препаратов включает несколько стадий. Первой стадией для всех лекарственных форм являются подготовительные работы, заключающиеся в подготовке помещения, вспомогательных материалов, оборудования, упаковочных средств, лекарственных и вспомогательных веществ



После подготовительных работ последовательно осуществляются стадии технологического процесса в соответствии с особенностью лекарственной формы, с контролем на каждой стадии. Технологический процесс заканчивается упаковкой и оформлением лекарственного препарата и контролем его качества.



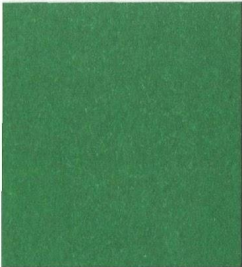
Основные правила по изготовлению многих лекарственных форм нормируются в Государственной фармакопее общими и частными статьями. В приказах, инструкциях и методических указаниях МЗ РФ подробно указываются все частные правила, которые необходимо выполнять при изготовлении различных лекарственных форм. Например, «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» (утверждена приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97 г.); «Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках» (утверждены МЗ РФ 24.08.94 г.) и ряд других

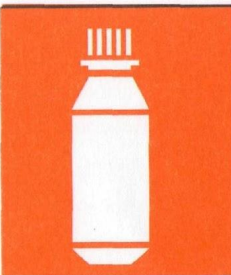
5.1. Правила оформления лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках

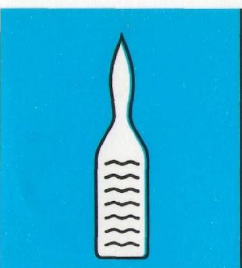
Все лекарственные препараты упаковывают в зависимости от их агрегатного состояния и назначения в упаковочные материалы, разрешенные для медицинского использования. Упаковку, которая должна предохранять лекарственные препараты от воздействия внешних факторов, подбирают в соответствии со способом их применения и с учетом свойств входящих ингредиентов.

В соответствии с «Едиными правилами оформления лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях различных форм собственности)» все лекарственные препараты оформляют этикетками определенного образца в зависимости от способа применения:
«Внутреннее», «Внутреннее детское», «Наружное», «Для инъекций», «Для глазных лекарственных форм»

Этикетки имеют разные сигнальные цвета: **зеленый** — для лекарственных препаратов, назначаемых внутрь; **оранжевый** — для наружного применения; **розовый** — для глазных лекарственных форм; **синий** — для инъекционных.

	г. Йошкар-Ола, ул. Осипенко, 24 Аптека РКГВВ  о -	
ВНУТРЕННЕЕ		
Анализ №	Срок годности 10 дней	
Дата	приготовил	проверил отпустил
Хранить в прохладном, защищенном от света месте. Беречь от детей		

	г. Йошкар-Ола, ул. Осипенко, 24 Аптека РКГВВ  о -	
НАРУЖНОЕ		
Анализ №	Срок годности дней	
Дата	приготовил	проверил отпустил
Хранить в прохладном, защищенном от света месте. Беречь от детей		

	ул. Осипенко, 24 Аптека №80		Респ. больн. В.В. О-
СТЕРИЛЬНО	для инъекций		
Анализ №	Срок годности 30 дней		
Дата	приготовил	проверил отпустил	
Хранить в прохладном, защищенном от света месте. Беречь от детей			

	г. Йошкар-Ола, ул. Осипенко, 24 Аптека РКГВВ  о -	
	Sol. Riboflavini 0,02% - 5,0 Kalii iodidi 0,1 Glucosi 0,1	
СТЕРИЛЬНО	Глазные капли	
Анализ №	Срок годности 30 суток	
Дата	приготовил	проверил отпустил
Хранить в прохладном, защищенном от света месте. Беречь от детей		

На всех этикетках имеются следующие обозначения: эмблема медицины (чаша со змеей), наименование аптечного учреждения, местонахождение аптеки, номер рецепта, фамилия и инициалы больного, способ применения, дата изготовления лекарственного препарата, подпись лица, приготовившего лекарственный препарат, и стоимость, а также предупредительная надпись «Беречь от детей».

№ 54	г. Йошкар-Ола, ул. Осипенко, 24 Аптека РКГВВ				о -
	Иванов Иван Иванович				
По 1 ст. ложке 3 раза в день					
ВНУТРЕННЕЕ					
Анализ №		Срок годности 10 дней			
Дата		приготовил	проверил	отпустил	
		Хранить в прохладном, защищенном от света месте.			
		Беречь от детей		70 =	

5.2. Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках

Контроль готового лекарственного препарата проводится в соответствии с требованиями нормативной документации: приказами МЗ РФ № 305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках», «О контроле качества лекарственных средств в аптеках» № 214 от 16.07.97 и др.

«Инструкция по контролю качества лекарственных средств» (приказ № 214) предусматривает мероприятия, способствующие повышению качества лекарственных препаратов: оформление и проверка паспорта письменного контроля, опросный, органолептический, физический, химический виды контроля, предупредительные мероприятия, сроки годности различных лекарственных форм, полуфабрикатов, концентратов и др.

Оформление паспорта письменного контроля

Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев.

Паспорт письменного контроля

03.09.10

№54

Aquae purificatae 200ml
Analgin 0,5

$V_{лф} = 200 \text{ ml}$

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

Общим при оценке качества всех лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, является следующее:

- ❖ анализ документации: наличие рецепта (при необходимости — сигнатуры), паспорта и соответствие в них записей. Это свидетельствует о правильности проверки совместимости ингредиентов и доз ядовитых, наркотических, сильнодействующих и лекарственных веществ и расчета компонентов прописи рецепта;

- ❖ упаковка: должна соответствовать массе (объему) и виду лекарственной формы, а также свойствам входящих ингредиентов; следует обращать внимание на укупорку;



Бутылки с микстурой
© Роман Ситов / Фотобанк Лори



lori.ru/225109

- ❖ оформление: проверяется наличие этикеток «Порошки», «Микстура», «Капли», «Мазь», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Внутреннее» (для пилюль), «Наружное» (для суппозиторий и жидких лекарственных препаратов, назначаемых наружно) с предупредительными надписями



- ❖ цвет, вкус, запах, однородность, отсутствие механических включений проверяются органолептически (вкус — в детских лекарственных формах выборочно);
- ❖ отклонения в массе или объеме лекарственного препарата и количество доз в соответствии с требованиями ГФ и приказа МЗ РФ № 305



БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ!

